



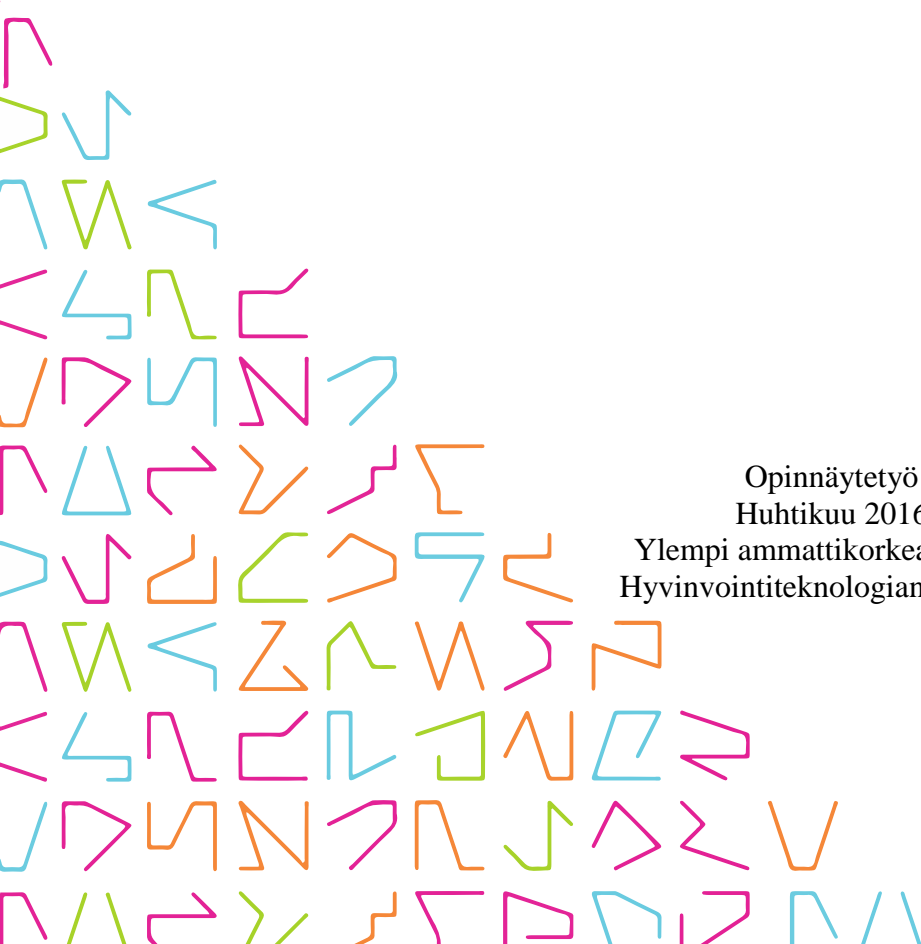
TAMPEREEN
AMMATTIKORKEAKOULU

MITTALAITEVAATIMUKSET JA NIIDEN TOIMINTA

TERVEYDENHUOLLON ETÄMITTAUSPROSESSISSA

Kari Hannula

Opinnäytetyö
Huhtikuu 2016
Ylempi ammattikorkeatutkinto
Hyvinvointiteknologian koulutus



TIIVISTELMÄ

Tampereen ammattikorkeakoulu
Ylempi ammattikorkeatutkinto
Hyvinvointiteknologian koulutus

HANNULA KARI:

Mittalaitevaatimukset ja niiden toiminta terveydenhuollon etämittaustilanteissa

Opinnäytetyö 58 sivua, joista liitteitä 6 sivua
Huhtikuu 2016

Elisa Etämittaus on palvelu, jonka avulla sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaiset saavat terveydentilasta kertovia mittaustuloksia automaattisesti analysoitavaksi. Tällä hetkellä palvelu sisältää verenpaine- ja astmamittarin sekä puhelinsovelluksen, joka välittää saadut mittaustulokset eteenpäin verkkopalveluun ammattilaisten käytettäväksi. Elisan ja Tampereen kaupungin pilottiprojektissa kokeiltiin, miten palvelu soveltuu kaupungin terveydenhuollon käyttöön.

Opinnäytetyön tavoite oli tutkia, mitä vaatimuksia lainsäädäntö ja EU-direktiivit asettavat palvelun kaltaisille mittalaitteille ja sovelluksille. Lisäksi tutkittiin Bluetooth-rajapinnan osalta, millaisia (lääketieteellisiä) Bluetooth-profiileja on standardeissa jo olemassa ja mahdollisesti selvittää em. profiilien käyttö olemassa olevissa mittalaitteissa. Kyselytutkimuksella tutkittiin, miten hoitohenkilökunta kokee Etämittauksen kaltaisen palvelun tarvitseman tekniikan käytön.

Opinnäytetyön tuloksena todettiin, että nykymuodossaan Elisa Etämittaus ei täytä lääkinnällisen laitteen määritelmää eikä sitä tarvitse alistaa vaatimustenmukaisuus käsittelylle.

Bluetooth-profiilien tutkimisessa todettiin, että lääkinnällisiin tarkoituksiin löytyy paljon profiileja. Mittalaitteiden kartoituksen jälkeen todettiin, että Etämittauksen kannalta tärkeimmät ovat sarjaportti (SPP)- ja terveydenhuollon laite (HDP)-profiilit. Näistä jälkimmäinen on monipuolisempi ja kykenee siirtämään rinnakkaista dataa useasta anturista samaan aikaan.

Kyselytutkimus osoitti, että Etämittaus-palvelun raportointisovellus toimii hyvin ja myös ohjeistukseen oltiin tyytyväisiä. Mittausten suorittamisessa oli alkuvaiheelle tyypillisiä teknisiä ongelmia, jotka toisinaan estivät mittaussarjojen tekemisen ja teettivät ylimääräistä työtä samalla heikentäen halukkuutta palvelun jatkokäyttöön.

Etämittaus-palvelun jatkokehityksessä kannattaa huomioida EU:n lääkintälaitedirektiivit ja kansallinen lainsäädäntö. Bluetooth-teknologia kyllä osaltaan mahdollistaa palvelun laajentamisen uusilla mittalaitteilla. Palvelun käyttäjien näkökulmasta tärkeintä on teknologian toimivuus ja luotettavuus, jotka ovat ratkaisevassa asemassa haettaessa palvelulle hyväksyntää käyttäjien keskuudessa.

Asiasanat: etämittaus, bluetooth, lääkintälaitedirektiivi, vaatimustenmukaisuus, ohjelmiston luokittelu

ABSTRACT

Tampereen ammattikorkeakoulu
Tampere University of Applied Sciences
Master's Degree in Wellbeing Technology

HANNULA KARI:

Requirements for health devices in healthcare remote measuring process
Master's thesis 58 pages, appendices 6 pages
April 2016

Elisa Etämittaust service offers the professionals in public healthcare possibility to get remotely executed health measurements automatically for analyzing. Solution contains blood pressure and asthma meters in addition to mobile application for sending measurement data to cloud service for healthcare professionals usage. In common pilot with Elisa and city of Tampere it was tested, how Elisa Etämittaust fits to city's healthcare practices.

The aim of this thesis was to research requirements set by legislation and EU directives for services and solutions like Elisa Etämittaust. In addition to this it was researched Bluetooth interface and existing Bluetooth profiles, what kind of medical profiles exists in standards and profiles usage in commercially available health devices.

Survey was sent to healthcare staff to find out, how it experiences usage of Elisa Etämittaust service.

The results reveal that in a form of current implementation, Elisa Etämittaust is not a medical device according to EU directives. Thus, there is no need for regulatory procedures. Anyway, from the point of further development, it's sensible to mention directives just in case that new features surpasses the border of medical device definition.

It was found that Bluetooth profiles contain lots of profiles for medical devices usage. The studying of available health devices proved that most important ones are serial port profile (SPP) and health device profile (HDP). The latter one is more versatile and can transfer parallel data from many probes simultaneously.

The results of the survey proved that cloud based reporting tool and it's user interface works well. Also instructions and introduction to the service seems to be at acceptable level. Carrying out the measurements seemed to be a bit problematic, which can be considered normal for pilot phase product. These problems affected extra work and also deteriorated the willingness to continue service usage at daily work.

Overall, despite Elisa Etämittaust service doesn't fall into medical devices category, it's sensible to be aware of EU directives concerning the area. Bluetooth technology itself allows expansion of the service with new devices. From the users point of view the technology should be reliable and robust to be adopted by it's users.

Key words: remote measurement, bluetooth, MD directive, regulatory process, software classification

SISÄLLYS

1	JOHDANTO.....	7
2	TYÖN TAVOITTEET	8
3	KOHDERYHMÄ	9
4	TEOREETTINEN VIITEKEHYS.....	10
4.1	Bluetooth.....	10
4.1.1	Tekniikka.....	10
4.1.2	Bluetooth profiilin rakenne	13
4.1.3	Sarjaporttiprofiili SPP	16
4.1.4	Bluetooth profiilit terveydenhuollon käyttöön.....	16
4.1.5	Muut langattomat tiedonsiirtoteknologiat	17
4.2	Määräykset lääkintälaitteille	18
4.2.1	Terveydenhuollon laite ja EU	18
4.2.2	Suomen lainsäädäntö.....	19
4.2.3	Tuotteen käyttötarkoitus ja luokittelu	20
4.2.4	Käyttötarkoitus	20
4.2.5	Tuoteluokka.....	21
4.2.6	Ohjelmistojen luokittelu.....	21
4.2.7	Ohjelmistojen turvallisuus	22
4.2.8	Tuotteen määrittelypolku	23
4.3	Uuden teknologian käyttöönotto.....	24
4.3.1	Muutosvastarinta	24
4.3.2	Muutosvastarinnan vähentäminen.....	25
5	AINEISTON HANKINTA- ja ANALYSOINTIMENETELMÄT	27
5.1	Aineiston hankinta	27
5.2	Aineiston analysointi	27
6	ELISA ETÄMITTAUS-PALVELUN ESITTELY	29
6.1	Palvelun komponentit	29
6.2	Käyttöönotto	31
6.3	Mittauksen suoritus.....	31
7	TUTKIMUSTULOKSET	32
7.1	Bluetooth-profiilien tutkimus	32
7.1.1	Lääkinnälliset Bluetooth-profiilit.....	32
7.1.2	Laitteiden etsiminen Etämittaus-palveluun.....	33
7.2	Etämittauksen vaatimustenmukaisuuden arviointi	38
7.2.1	Mobiilisovelluksen luokittelu	38
7.2.2	Vaaratilanteiden tunnistus ja riskien arviointi.....	39

7.2.3	Ammattilaisen käyttöliittymä.....	41
7.2.4	Jatkokehityksessä huomioitavaa	42
7.3	Kyselytutkimus	43
7.3.1	Kyselytutkimuksen tulokset	43
7.3.2	Kyselytutkimuksen analyysi	45
8	POHDINTA.....	48
	LÄHTEET.....	50
	LIITTEET	53
	Liite 1. Health Device Profiles (IEEE 11073-20601-2014)	53
	Liite 2. Kaavio ohjelmiston määrittelemiseksi (MEDDEV 2.1/6)	56
	Liite 3. Kyselylomake	57
	Liite 4. Saatekirje	58

LYHENTEET JA TERMIT

AIMD-direktiivi	Aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskeva Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 90/385/ETY siihen myöhemmin tehtyine muutoksineen.
BLE	Bluetooth low energy. Yleisesti käytetty lyhenne Bluetooth versio 4.0:sta.
Bluetooth	Langaton yhteys joka hyödyntää 2,4 GHz radiotaajuutta.
Bluetooth profiili	Määrittelee laitteen palvelut ja ominaisuudet, kuinka sen tulee eri sovellusten yhteydessä toimia.
Bluetooth Smart	Tunnetaan myös nimellä Bluetooth 4.0 tai BLE.
BR/EDR	Basic Rate / Enhanced Data Rate. Viittaa Bluetooth versioihin 2.0 ja 2.1.
GAP	Generic Access Profile. Määrittelee, miten kaksi BLE-laitetta voivat tunnistautua ja muodostaa yhteyden.
GATT	Generic Attribute Protocol. Geneerinen tiedonsiirtoprotokolla, jolla kaksi BLE-laitetta voi siirtää dataa keskenään.
In vitro-diagnostiikka	Tutkimus, joka tehdään potilaasta tai terveestä henkilöstä otetuista lääketieteellisistä näytteistä.
IVD-direktiivi	In vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY siihen myöhemmin tehtyine muutoksineen.
MD-direktiivi	Lääkinnällisistä laitteista annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 93/42/ETY siihen myöhemmin tehtyine muutoksineen.
Piconet	Joukko laitteita, jotka muodostavat keskinäisen verkon, jossa yksi laite toimii master-laitteena ja muut yhdistyvät siihen.
Harmonisoitu standardi	Euroopan Unionin yhtenäistetty standardi, joka jokaisen EU-maan on otettava käyttöön lainsäädännössään.
WiFi	Langaton lähiverkkotekniikka joka hyödyntää 2,4 GHz radiotaajuutta.

1 JOHDANTO

Monissa terveydenhuollossa käytettävissä mittalaitteissa, esimerkiksi verenpainemittareissa, on nykyään mahdollisuus siirtää mittaustulos langattomasti mittarilta eri järjestelmiin. Yleensä langattomana siirtotienä on Bluetooth-yhteys, jolla mittalaite voidaan yhdistää esimerkiksi matkapuhelimeen, jonka sovelluksella mittaustulosta voidaan tarkastella ja lähettää se haluttaessa eteenpäin tarkoituksenmukaiseen verkkopalveluun.

Suomessa Elisa Etämittaus-palvelun avulla sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaiset saavat erilaisia mittaustuloksia automaattisesti analysoitavaksi. Ratkaisu sisältää mittareiden lisäksi puhelinsovelluksen, joka tallentaa suoritettut mittaustulokset ja välittää tiedot eteenpäin ammattilaisten käytettäväksi. Elisan ja Tampereen kaupungin pilottiprojektissa (12/2015-05/2016) kokeillaan käytännössä, miten palvelu soveltuu kaupungin terveydenhuollon käyttöön. Kokeilu suoritetaan Avopalveluiden vastaanottoiminnassa ja käytössä on neljä verenpainemittaria ja neljä astmamittaria. Lopullinen tavoite on, että asiakas suorittaisi mittaukset kotonaan käyttäen omaa matkapuhelintaan ja vastaanottokäynnillä voitaisiin keskittyä vain mittaustuloksien tarkasteluun ja niiden mukaisiin hoitotoimiin.

Euroopan unionissa lääkinnällisiä laitteita säätelee EU:n lääkintälaitedirektiivi (MDD, Medical Device Directive) 93/42/EEC (Council Directive 93/42/EEC), joka on ollut pakollisena käytössä vuodesta 1998. Vuoden 2007 muutosdirektiivin 2007/47/EC muutoksia on ollut pakko soveltaa 21.3.2010 alkaen (Directive 2007/47/EC). Tällöin direktiiviin lisättiin myös ohjelmistojen luokittelu. Luokittelu puolestaan määrää sen, millaisia vaatimuksia direktiivi asettaa ohjelmistolle. Lääkintälaitedirektiivistä on myös suomenkielinen versio (Neuvoston direktiivi 93/42/ETY).

2 TYÖN TAVOITTEET

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena on tarkastella Elisan Etämittaus-palvelua ja meneillään olevaa pilottia ns. ammattilaisnäkökulmasta eli loppuasiakas/potilas jätetään tarkastelun ulkopuolelle. Etämittaus-palvelussa keskitytään erityisesti laitteiden välisten Bluetooth-yhteyksien profiileihin. Lainsäädännön osalta tutkitaan, mitä vaatimuksia asetetaan Etämittaus-palvelun kaltaisille ohjelmistoille.

Opinnäytetyön tutkimuskysymykset:

1. Mittareiden ja mobiilisovelluksen välisen Bluetooth-rajapinnan profiilit.
2. Kansalliset ja EU-tason mittalaittevaatimukset. EU-direktiivit, standardit ja Suomen lainsäädäntö. Mikä on prosessi, jos ohjelmisto pitää alistaa direktiivien mukaiselle vaatimustenmukaisuusmenettelylle? Missä vaiheessa Etämittaus tai sen osat muuttuvat lääkinälliseksi laitteeksi?
3. Ammattikäyttäjän näkökulma eli miten hoitohenkilökunta kokee tekniikan käytön.

Opinnäytetyön tavoitteet:

Bluetooth-rajapinnan osalta tavoite on selvittää, millaisia (lääketieteellisiä) profiileja on standardeissa jo olemassa ja mahdollisesti selvittää em. profiilien käyttö olemassa olevissa mittalaitteissa. Itse Bluetooth-teknologiaa käsitellään vain pintapuolisesti esittelemällä keskeiset asiat.

Tuottaa Etämittauksen jatkokehityksen tarpeisiin tieto, mitä vaatimuksia lainsäädäntö ja EU-direktiivit asettavat palvelun kaltaisille mittalaitteille ja sovelluksille. Tämä lainsäädännön tarkastelu rajataan koskemaan vain EU-alueen säädöksiä.

Ammattikäyttäjien osalta selvitetään, miten hoitohenkilökunta kokee Etämittauksen kaltaisen palvelun tarvitseman tekniikan käytön pilottiprojektin alkuvaiheessa. Samalla testataan itse kyselylomaketta mahdollisten kehitysehdotusten varalta. Lopullinen kysely lomaketta käyttäen suoritetaan pilottiprojektin päättyessä kaupungin toimesta eikä se enää kuulu tämän opinnäytetyön sisältöön.

3 KOHDERYHMÄ

Opinnäytetyössä tutkitaan, mitä lääkinnälliseen käyttöön tarkoitettuja Bluetooth-profiileja on määritelty standardeissa ja mitä näistä profiileista on käytössä mittalaitteissa, joita voitaisiin liittää Etämittaus-palveluun.

Toisena asiana tutkitaan Elisa Etämittaus-palvelun toteutusta peilaten sen toimintaa EU:n ja Suomen viranomaisten säädöksiin koskien lääkinnällisiä laitteita. Tutkitaan onko Etämittaus tai jokin sen osakokonaisuus tulkittavissa aktiiviseksi implantoitavaksi lääkinnälliseksi laitteeksi, lääkinnälliseksi laitteeksi tai In-vitro-diagnostiikan laitteeksi ja miten tämä määrittelyprosessi hoidetaan.

Kolmantena asiana tutkitaan, miten hoitohenkilökunta kokee Etämittaus-palvelun käytön teknisen osaamisen ja hyödyllisyyden kannalta. Lähtökohtana on muutosvastarinta, vaikka siitä ei suoranaisesti ole kysymys. Tässä yhteydessä testataan myös itse kyselylomaketta parannusehdotusten varalta.

Kaikki edellä mainitut tutkittavat asiat auttavat Etämittaus tai vastaavan kaltaista palvelua kehittävää organisaatiota arvioimaan tuotekehitysprosessin sisältöä ja vaatimuksia. Lääkinnällisen laitteen (AIMD, MD tai IVD) tai jonkin järjestelmän, jossa jokin osa on lääkinnällinen laite, tuotekehityksessä on otettava alusta alkaen huomioon, mitä vaatimuksia lainsäädäntö ja muu ohjeistus asettaa kehitettävälle tuotteelle. Samoin tutkimuksessa yritetään löytää ne jo olemassa olevat Bluetooth-profiilit, joita voidaan käyttää Etämittauksen kaltaisessa palvelussa, jos mittalaite ao. profiileja käyttää. Tämä voi auttaa etsimään uusia mittalaitteita liitettäväksi Etämittaus-palveluun.

4 TEOREETTINEN VIITEKEHYS

4.1 Bluetooth

Bluetooth on lyhyen kantaman (käytännössä n. 10 m) langaton tiedonsiirtotekniikka, joka käyttää hyväkseen radioaaltoja 2400 MHz:n taajuusalueella. Tekniikka kehitettiin alunperin korvaamaan kaapelit tietokoneiden, matkapuhelimien, tulostimien, kuulokkeiden ja muiden oheislaitteiden välillä. Bluetooth teknologiaa kehittävä ja hallinnoiva Bluetooth SIG (Special interest group) perustettiin 1998 ja perustajajäseninä olivat Ericsson, Nokia, IBM, Intel ja Toshiba. Nykyään SIG:iin kuuluu yli 27000 jäsentä. Vuosittainen Bluetooth-laitteiden valmistusmäärä ylitti 2,5 miljardin rajan vuonna 2013, joten tekniikka on hyvin laajasti käytössä. (Bluetooth, Our history 2012).

Nykyinen versio on Bluetooth v4.0, joka julkaistiin vuonna 2010. Uusin päivitys on v4.2 (Bluetooth 2014, Specification adopted documents). Versio 4.0 tunnetaan myös markkinointinimellä Bluetooth Smart tai BLE. Smart viittaa tekniikan käyttöön mobiilikäyttöjärjestelmissä tai kansanomaisemmin älypuhelimissa. BLE puolestaan viittaa v4.0 esiteltyyn vähän virtaa kuluttavaan malliin, joka oli version suurin uudistus. Ensimmäinen v4.0-laite tuli markkinoille vuonna 2011 Applelta (iPhone 4S) (Pachal, P. 2011).

4.1.1 Tekniikka

Bluetooth teknologia toimii vapaasti käytettävällä, lisenssivapaalla taajuusalueella 2400-2485 MHz. Taajuusalue on vapaasti käytettävissä useimmissa maissa. Koska taajuusalueella voi olla samanaikaisesti monia Bluetooth-laitteita, niin häiriöiden vaimentamiseksi teknologia käyttää taajuushyppelyä (adaptive frequency hopping, AFH). Tämä myös parantaa yhteyden suorituskykyä eli nopeutta. (Bluetooth 2014, Specification adopted documents).

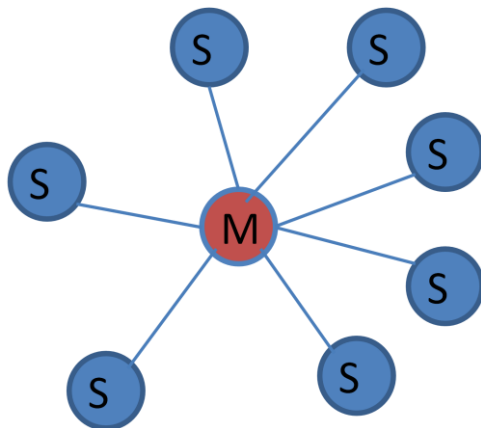
Bluetooth-laitteet jaetaan kolmeen luokkaa niiden lähetystehon perusteella.

- Class 3 - 1 mW, kantama noin 1 metri
- Class 2 - 2.5 mW, Kantama noin 10 metriä
- Class 1 - 100 mW, kantama noin 100 metriä

Bluetooth-laitteen käyttötarkoitus yleensä sanelee, mihin luokkaan se kuuluu. Luokan 3 laitteita ovat esim. kuulokkeet, kun taas matkapuhelimet kuuluvat luokkaan 2. Luokasta 1 löytyvät yleensä teolliset sovellukset. (Bluetooth 2014, Specification adopted documents).

Ensimmäisen Bluetooth-version tiedonsiirtonopeus oli 1 Mbps. Versio 2.1 (2007) nosti nopeuden EDR (Enhanced Data Rate)-tekniikan avustuksella 3 Mbps tasolle. Versiosta 3.0 eteenpäin Bluetooth pystyy käyttämään myös Wifi-verkkoa tiedonsiirron apuna ja maksiminopeus on noin 24 Mbps. Muutoin nopeus on edelleen 3 Mbps. (Bluetooth 2014, Specification adopted documents).

Bluetooth-verkko (piconet, kuva 1) koostuu Bluetooth-laitteista, joista yksi toimii isäntänä (master) ja korkeintaan seitsemästä orjasta (slave). Isäntä kontrolloi liikennettä piconetin sisällä ja jokainen orjalaite voi olla yhteydessä vain isäntään, mutta ei toisiin orjiin. Tämän kaltaista verkkoa kutsutaan topologiaaltaan tähtiverkoksi (star network). Bluetooth standardi määrittelee myös scatternet-käsitteen, jossa Bluetooth-laite voi kuulua kahteen tai useampaan piconet:iin. Ominaisuus tuli Bluetooth 2.0-versioon. (Ren, K. 2015).



KUVA 1. Piconet

Bluetoothin määrittelydokumentaatio on melko monimutkainen ja sisältää noin 20 erilaista lääketieteellistä käyttäjäprofiilia ja näille monia palveluita. Lisäksi on useita kymmeniä yleisiä profiileja mm. tiedostojen siirtoon ja sarjaportteihin liittyen. Valmistajilla on melko suuri vapaus toteuttaa oma Bluetooth-yhteytensä ja tämä antaa

tietomurtoa yrittävälle joitakin mahdollisuuksia päästä tunkeutumaan yhteydelle. Bluetooth-teknologia tarjoaa kuitenkin useita tekniikoita tietoturvan varmistamiseen kahden laitteen välillä (Bluetooth 2014, Specification adopted documents):

- Laitteiden tunnistaminen - varmistetaan, että kahdella laitteella on samat avaimet.
- Kryptaus - liikenne laitteiden välillä salataan.
- Parittaminen - yhteyden muodostumisen aikana käytetään yhtä tai useampaa salausavainta.

Tärkeä asia on, että jokaisella Bluetooth-laitteella on oma 48-bittinen tunniste (BD_ADDR), jolla se on identifioitavissa. Yhteyden käyttämä taajuushyppely parantaa myös tietoturvaa vaikeuttamalla yhteyden kuuntelua. Bluetoothin versiosta 2.1 alkaen yhteyden liikenne on kryptattua. (Bluetooth 2014, Specification adopted documents).

Tärkein menetelmä kahden Bluetooth-laitteen välisen tietoturvan toteuttamiseen on laitteiden parittaminen (pairing). Tekniikka pohjautuu maksimissaan 16-merkkiseen alfanumeeriseen ([0, ... 9, 'A', ... 'Z', 'a', ... 'z']). PIN-koodiin, joka pitää antaa tai hyväksyä molemmissa laitteissa. Melko pitkälle Bluetoothin tietoturva pohjaa käytetyn salausavaimen pituuteen ja satunnaisuuteen. Riippuu sitten laitteiden käyttämästä yhteysmallista (Association model), miten yhteys hyväksytään käyttöön. Yksinkertaisimmassa mallissa käyttäjän ei tarvitse tehdä mitään eli käyttäjän ei tarvitse syöttää PIN-koodia, vaan yhteys muodostuu automaattisesti. Esimerkkinä matkapuhelin ja langattomat kuulokkeet. Parempaa tietoturva haluttaessa molemmissa laitteissa pitää antaa PIN-koodi, joka yleensä on kuusi numeroa (000000 ... 999999). (Bluetooth 2014, Specification adopted documents).

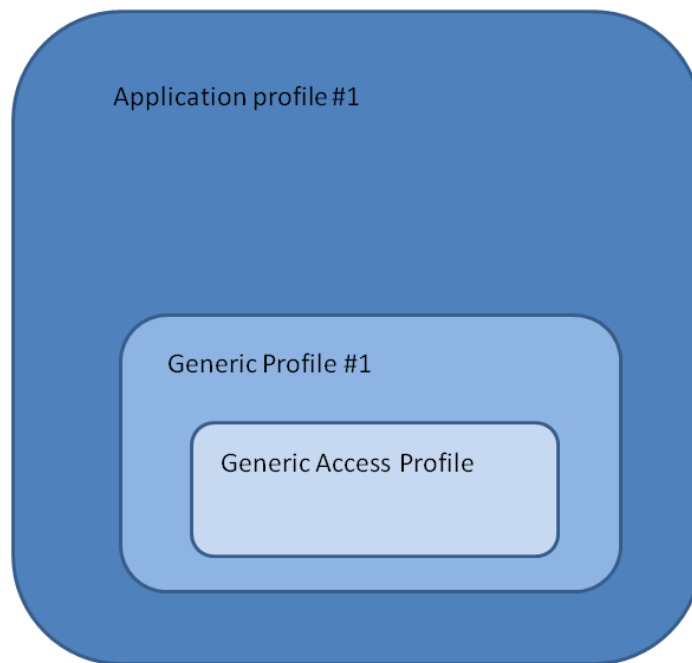
Yleensä ottaen voidaan sanoa, että Bluetooth-yhteys on riittävän turvallinen useimpiin tarkoituksiin. Suurin turvariski on laitteen käyttäjä, joka pitää yhteyttä jatkuvasti päällä tai hyväksyy yhteyspyynnöt tuntemattomista laitteista. Lisätietoa Bluetooth-laitteiden turvallisesta käytöstä voi lukea USA:n kansallisen turvallisuusvirasto NSA:n (National Security Agency) julkaisusta (NSA, Systems and network analysis center. Bluetooth security).

4.1.2 Bluetooth profiilin rakenne

Bluetooth-profiilit Bluetooth-standardissa määrittelevät, millaista dataa kyseinen Bluetooth-moduli/laitte lähettää. Voidaan sanoa, että profiilit kertovat, kuinka laitteen tarjoamaa dataa käytetään. Profiileja on erilaisia eri käyttötarkoituksiin ja esimerkiksi matkapuhelimen hands-free-laitte käyttää eri profiilia, kuin pelikonsolin peliohjain tai verenpainemittari. Jotta kahden Bluetooth-laitteen sovellukset voi kommunikoida keskenään, niin niiden pitää osata käsitellä saman profiilin tarjoamia tietoja. (Bluetooth Profiles overview).

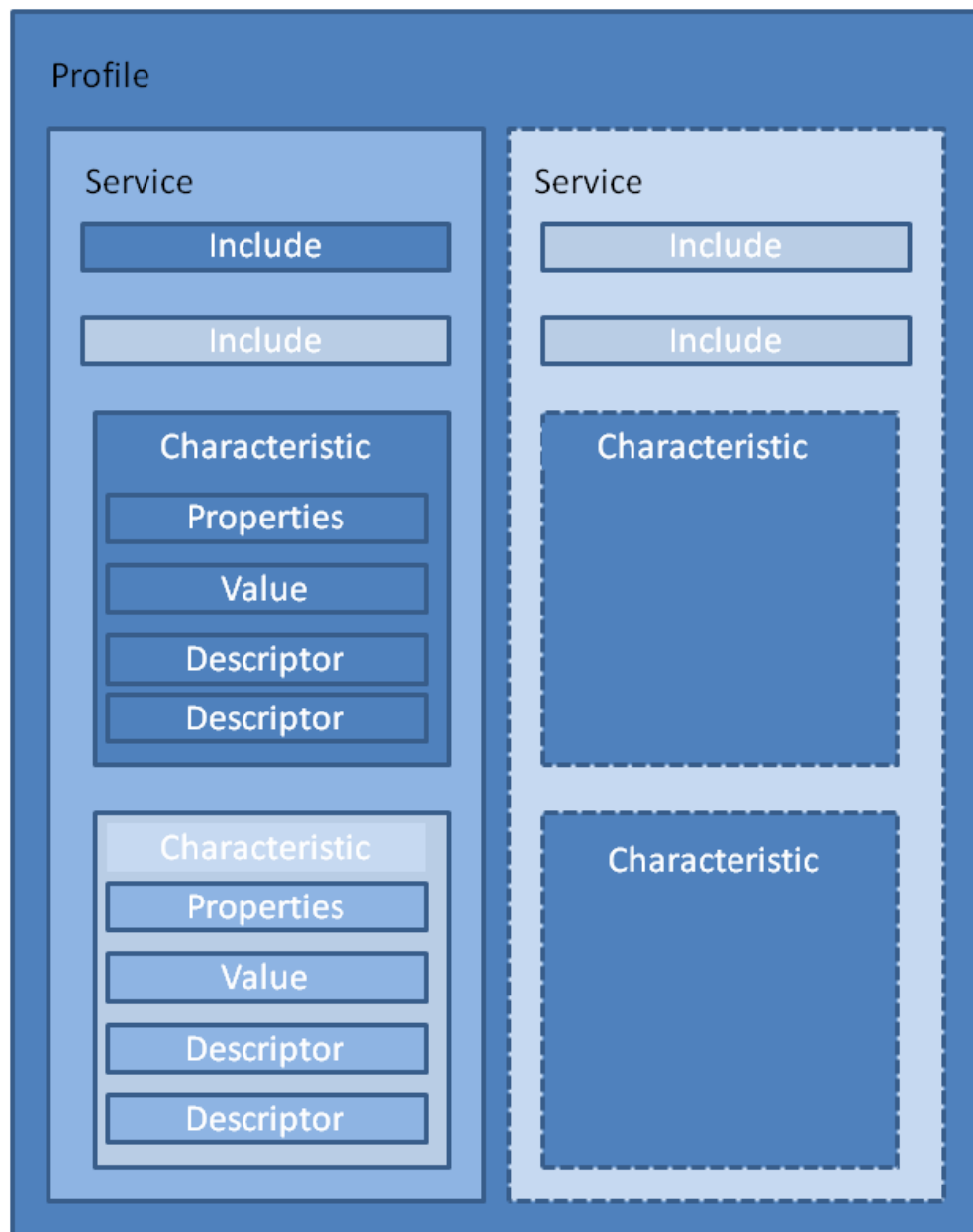
Bluetooth-järjestelmän profiilit pohjautuvat GAP-profiiliin (Generic Access Profile), joka määrittelee Bluetooth-laitteen perustoiminnallisuudet. Lisäksi se kuvaa toimintatavat ja menetöt esimerkiksi yhteyden muodostamiseen ja tietoturvaan liittyvissä asioissa. GAP määrittelee Bluetooth-laitteille eri rooleja. Perinteisessä Bluetoothissa on yksi rooli ja sillä eri toiminnallisuuksia. Bluetooth LE:ssa GAP määrittelee neljä erilaista roolia: Broadcaster, Observer, Peripheral ja Central. Yksi laite voi tukea useita LE GAP-profiileja. (Bluetooth Profiles overview).

Koska kaikkien Bluetooth-laitteiden pitää toteuttaa GAP-määrittelyt, niin kaikki laitteeseen sisällytetyt lisäprofiilit ovat GAP-profiilin ylijoukkoja tai sanotaan, että periytyvät GAP:sta (kuva 2). (Bluetooth Profiles overview).



KUVA 2. Profiilihierarkia

Seuraava porras profiilihierarkiassa on GATT (Generic Attribute Profile), johon muut profiilit myös pohjautuvat. GATT myös määrittelee käytettävät dataformaatit, joiden myötä data siirtyy. Profiili koostuu palveluista (services) ja ominaisuuksista (characteristic) ja palvelu voi sisältää useita joukkoja ominaisuuksia. Ominaisuudet sisältävät varsinaisen data-arvon nimi/arvo-parina (properties/value) ja mahdollisesti lisätietoa arvosta (descriptor) (kuva 3). (Bluetooth Generic Attribute Profile).



KUVA 3. Palvelut profiilissa

Lopulta päästään edellä mainituista lähtökohdista itse profiiliin, joka koostuu yhdestä tai useammasta palvelusta, jotka toteuttavat jonkin käyttötapauksen (use case). Palvelut jaetaan primäärisiin (primary) ja sekundäärisiin (secondary) ja jälkimmäiseen pitää viitata primääri-palvelusta (tai toisesta sekundääripalvelusta) eikä se voi esiintyä yksinään. Ja edelleen primääripalvelu voi olla osa toista primääripalvelua. Palvelu

itsessään on kokoelma dataa ja siihen liittyvää käytöstä, jotka yhdessä toteuttavat jonkin Bluetooth-laitteen käyttötapausten. (Bluetooth Generic Attribute Profile).

Kun Bluetooth-yhteyden molemmissa päissä olevat laitteet on suunniteltu toteuttamaan samanlainen edellä kuvattuun hierarkiaan pohjautuva profiili, niin ne voivat vaihtaa keskenään ao. profiili(e)n kuvaamia tietoja. (Bluetooth Generic Attribute Profile).

4.1.3 Sarjaporttiprofiili SPP

Sarjaporttiprofiili (SPP, Serial Port Profile) on tarkoitettu käytettäväksi, kun laitteiden halutaan toteuttavan sarjaporttiliitännän RS232 (tai vastaava) Bluetooth-yhteyden avulla. Eli fyysinen kaapeli korvataan langattomalla yhteydellä. SPP-profiili vaatii toteuttamaan maksimissaan 128 kbps datanopeuden laitteiden välillä, mutta nopeampi yhteys on myös mahdollista toteuttaa. (Bluetooth sarjaporttiprofiili).

Yhteysmuodoltaan SPP on point-to-point-yhteys eli kahden laitteen välillä (vrt. piconet), mutta näiden kahdenvälisten yhteyksien lukumäärää ei ole rajattu. Yhteyden muodostusvaiheessa toinen laite toimii yhteyttä pyytävänä laitteena (initiator) ja toinen odottaa yhteyspyyntöä (acceptor), mutta em. roolit eivät välttämättä seuraa sovellusten/laitteiden käynnistysjärjestystä. (Bluetooth sarjaporttiprofiili).

Yhteyden tietoturvan kannalta authorization, autentikointi ja kryptaus eivät ole pakollisia, mutta tuki autentikoinnille ja kryptaukselle on pakollinen, jotta niitä voidaan tarvittaessa käyttää. (Bluetooth sarjaporttiprofiili).

4.1.4 Bluetooth profiilit terveydenhuollon käyttöön

Bluetooth määrittelee valmiiksi useita profiileja terveydenhuollon laitteiden ja sovellusten käyttöön (ks. taulukko 1, kappale 7.1). Näiden lisäksi on määritelty lukuisia profiileihin liittyviä palveluita. Täydellinen lista löytyy Bluetooth.org sivuilta (Bluetooth 2014, Specification adopted documents).

4.1.5 Muut langattomat tiedonsiirtoteknologiat

WiFi

WiFi (tai Wi-Fi) on kaupallinen nimi IEEE 802.11-standardin määrittelemälle WLAN (Wireless Local Area Network) lähiverkkoteknologialle (IEEE 802.11). Verkon teoreettinen maksiminopeus versiolle 802.11n on noin 600 Mbit/s mahdollistaen suurien datamäärien siirtämisen nopeasti. Verkon kantama on tyypillisesti ulkona muutamia satoja metrejä ja sisätiloissa muutamia kymmeniä metrejä riippuen esteistä verkon peittoalueella. Verkko yhdistyy fyysiseen (esim. valokuitu) tiedonsiirron runkoverkkoon reitittimen kautta (IEEE 802.11). Wifi on laajalti käytössä liittämässä mm. tulostimia ja kannettavia tietokoneita tietoverkkoon. Uusimpia käyttökohteita on esineiden internet (IoT, Internet of Things), jossa esim. lääkinnällisiä laitteita, tehtaan työstökoneita tai hissejä voidaan valvoa etävalvomosta käsin.

NFC

NFC (Near Field Commmmunication) on tarkoitettu tiedonsiirtoon hyvin lyhyille, muutamia senttimetrejä, yhteyksille. Tekniikka on yleisimmin käytössä maksukorteissa, jolloin sitä käytetään maksukortin ja maksupäätelaitteen välisessä kontaktittomassa tiedonsiirrossa. (NFC Forum).

HTTPS

HTTPS (Hypertext Transfer Protocol Secure) on tiedonsiirtoprotokolla, joka on suunniteltu tietoturvalliseen tiedonsiirtoon tietoliikenneverkoissa. Protokollan tarkoitus on tunnistaa (authentication) käytetyt verkko-osoitteet ja turvata siirretyn datan yksityisyys salaamalla (encrypt) siirretty data. HTTPS oli alunperin suunniteltu takaamaan turvallinen maksaminen internetissä, mutta on nykyään laajasti käytössä kaikkialla, missä internetissä tarvitaan turvallista verkkoyhteyttä. (IETF Specification, HTTP Over TLS).

4.2 Määräykset lääkintälaitteille

4.2.1 Terveydenhuollon laite ja EU

Tällä hetkellä terveydenhuollon laitteita koskeva EU-lainsäädäntö ja ohjeistus ovat osittain vanhentuneita ja myös varsin sekavia (Ståhlberg 2015). Laitteita ja myös ohjelmistoja koskevat direktiivit ovat pääosin 1990-luvulta, mutta vuoden 2007 muutosdirektiivi toi asiaan hieman parannusta (Directive 2007/47/EC). Tilanteen parantamiseksi EU:n komissio on vuonna 2012 julkaissut kaksi asetusta, joilla ohjeistusta tullaan parantamaan (Directive 2001/83/EC; Directive 98/79/EC). Uudet asetukset astuvat voimaan aikaisintaan vuonna 2016, mutta todennäköisesti vielä myöhemmin (Ståhlberg 2015).

Edellä mainitut direktiivit ja asetukset koskevat kaikkia EU:n alueella käytettäviä terveydenhuollon laitteita. Direktiivit luokittelevat terveydenhuollon laitteet kolmeen luokkaan:

- Aktiiviset implantoitavat lääkinnälliset laitteet (AIMD)
- Lääkinnälliset laitteet (MD)
- In-vitro-diagnostiikan laitteet (IVD)

Jokaisella luokalla on oma direktiivinsä, joka säätelee ao. luokkaan kuuluvien terveydenhuollon laitteiden käyttöä ja valmistusta EU-alueella.

Direktiivin 90/385/ETY mukaan "aktiivisella implantoitavalla laitteella" tarkoitetaan:

"Kaikkia aktiivisia lääkinnällisiä laitteita, jotka on tarkoitettu vietäviksi kokonaan tai osittain, kirurgisesti tai muulla lääketieteellisellä menetelmällä, ihmiskehoon tai lääketieteellisen toimenpiteen avulla kehon luonnolliseen aukkoon ja, jotka on tarkoitettu jätettäviksi paikoilleen toimenpiteen jälkeen." (90/385/ETY).

Direktiivin 93/42/ETY mukaan "lääkinnällisellä laitteella" tarkoitetaan:

"Kaikkia instrumentteja, laitteistoja, välineitä, ohjelmistoja, materiaaleja tai muita tarvikkeita, joita käytetään joko yksinään tai yhdistelminä, mukaan luettuina valmistajansa erityisesti diagnosointi- ja/tai hoitotarkoituksiin tarkoittamat ja lääkinnällisen laitteen asianmukaiseen toimintaan tarvittavat ohjelmistot, ja joita valmistaja on tarkoittanut käytettäviksi ihmisten:

- sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen,
- vamman tai vajavuuden diagnosointiin, tarkkailuun, hoitoon, lievitykseen tai kompensointiin,
- anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen tai muunteluun,
- hedelmöitymisen säätelyyn" (93/42/ETY).

Direktiivin 93/42/ETY mukaan in vitro-diagnostiikan "lääkinnällisellä laitteella" tarkoitetaan:

"Lääkinnällistä laitetta, joka on reagenssi, reagenssituote, kalibraattori, vertailumateriaali, testipakkaus, instrumentti, laite, laitteisto tai järjestelmä joko yksin tai yhdessä muiden kanssa käytettynä ja jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi in vitro ihmiskehosta otettujen näytteiden, mukaan lukien veren ja kudosten luovutukset, tutkimisessa yksinomaisena tai pääasiallisena tarkoituksena saada tietoa:

- fysiologisesta tilasta, patologisesta tilasta tai
- synnynnäisestä epämuodostumasta tai
- turvallisuuden ja yhteensopivuuden määrittämiseksi mahdollisten saajien kannalta tai
- hoitotoimenpiteiden tarkkailemiseksi." (93/42/ETY).

On tärkeää myös ymmärtää, että terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin voi kohdistua useita muitakin direktiivejä, joita on noudatettava. Samassa tuotteessa voi olla piirteitä, jotka liittyvät jonkin toisen kokonaisuuden lainsäädäntöön. Esimerkkinä muista direktiiveistä ovat mm. konedirektiivi ja potilastietoihin liittyvät direktiivit.

Direktiivien kieliversioista kannattaa huomioda, että mikäli ristiriitaisuuksia esiintyy suomen- ja englanninkielisten versioiden välillä, kannattaa tukeutua ensisijaisesti englanninkieliseen versioon. (Ståhlberg 2015).

4.2.2 Suomen lainsäädäntö

Suomessa laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (TLT-laki) 629/2010 astui voimaan 1.7.2010. Lailla pantiin täytäntöön EU:n lääkinnällisistä laitteista annetuissa direktiiveissä vuonna 2007 tapahtuneet muutokset. Valviran antamat määräykset auttavat lain tulkintaa käytännössä. Periaatteessa laki 629/2010 kattaa siis voimassa olevat AIMD-, MD- ja IVD-direktiivit. (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista).

4.2.3 Tuotteen käyttötarkoitus ja luokittelu

Tuotteella tässä yhteydessä tarkoitetaan laitetta, ohjelmistoa tai reagenssia ja sen käyttötarkoitus pitkälle määrittelee onko tuote terveydenhuollon laite vai ei. Mikäli tuote on terveydenhuollon laite, niin se on CE-merkittävä terveydenhuollon laitteena, jotta sitä voidaan myydä EU-alueella. Käyttötarkoituksen lisäksi tuotteen tuoteluokka tulee määrittää. Mikäli näiden määrittelyn jälkeen todetaan, että tuote ei ole lääkinnällinen laite (tuote), niin CE-merkintää ei tarvitse hakea ja laitetta voidaan tältä osin myydä vapaasti. (Ståhlberg 2015).

4.2.4 Käyttötarkoitus

Terveydenhuollon laite TLT-laki 5 §:n mukaan (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista):

"Instrumentti, laitteisto, väline, **ohjelmisto**, materiaali tai muu yksinään tai yhdistelmänä käytettävä laite tai tarvike, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisen:

- a) sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen;
- b) vamman tai vajavuuden diagnosointiin, tarkkailuun, hoitoon, lievitykseen tai kompensointiin;
- c) anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen tai muunteluun; taikka
- d) hedelmöittymisen säätelyyn;"

Valmistajan antama käyttötarkoitus ratkaisee tuotteen olemuksen ja sen, mitä vaiheita tuotekehitysprojektiin on sisällytettävä. Valmistaja voi jossain määrin pelata käyttötarkoituksella välttääkseen vaativimmat lainsäädännön vaatimukset, mutta oikeaa käyttötarkoitusta ei kuitenkaan voi kiertää väittämällä, että tuote ei ole lääkinnällinen laite, jos tuotteen ominaisuudet kertovat muuta. Käyttötarkoitus sanelee myös tuotteen luokan. (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista).

4.2.5 Tuoteluokka

Tuotteet luokitellaan niiden käyttötarkoituksen ja riskien mukaan. Mitä suurempi riski, sen suurempi luokka. Luokitus määräytyy sen mukaan on kyseessä AIMD-, MD- vai IVD-terveydenhuollon laite. Tuotteen luokittelu on tehtävä heti tuotekehityksen alussa, koska luokka määrittelee, mitä vaatimusten täyttämisen eteen on tehtävä. (93/42/ETY).

Terveystenhuollon laitteet (MD) jaotellaan ominaisuuksiensa perusteella tuoteluokkiin I, II a, II b ja III, joista III on vaativin. In vitro -diagnostiikkaan (IVD) tarkoitettut terveydenhuollon laitteet jaetaan listan A ja B laitteisiin, itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettuihin laitteisiin, suorituskäytön arviointiin tarkoitettuihin laitteisiin ja muihin laitteisiin. AIMD-laitteella ei ole erillisiä luokkia. Yleistäen luokituksella MD vaaditaan tuotteelta enemmän ja tarkempia selvityksiä tuotekehityksen aikana, kuin IVD-luokitellulta tuotteelta. (93/42/ETY).

Rajatapaukset (borderline) ovat tuotteita, joita on vaikea suoraan liittää minkään luokituksen alle (Manual on borderline). Esimerkiksi tuote voi koostua useammasta laitteesta, jotka yhdessä tai erikseen ovat tai eivät ole lääkekäsitteellisiä laitteita. Mikäli on epävarma onko laite lääkekäsitteellinen laite, niin apua voi etsiä mm. EU:n komission Public Health- verkkopalvelusta (http://ec.europa.eu/health/index_en.htm). Neuvoa voi myös kysyä ilmoitetulta laitokselta (Notified Body), jotka löytyvät EU:n Nando-verkkopalvelusta (<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>) tai valvovalta viranomaiselta (Valvira). Ilmoitettu laitos on EU:n hyväksymä organisaatio, joka myöntää CE-merkintöjä. Suomessa lääkekäsitteellisten laitteiden osalta pätevyys on kahdella yrityksellä: VTT Expert Services Oy ja SGS FIMKO Oy. Valvira voi tarvittaessa konsultoida muita viranomaisia (esim. Fimea). Asian voi tarvittaessa viedä EU:n Borderline-toimikuntaan (Medical Devices Expert Group on Borderline and Classification) käsiteltäväksi. Riitatapauksissa EU:n tuomioistuin ratkaisee rajatapauksia (Manual on borderline).

4.2.6 Ohjelmistojen luokittelu

Itsenäisten ohjelmistojen luokittelusta on olemassa oma ohjeistuksensa (MEDDEV 2.1/6). Ohjeessa on kaaviot luokittelun helpottamiseksi ja hyviä esimerkkejä eri ohjelmistoihin sovellettavista säädöksistä.

Ohjeessa määritellään myös moduuli-käsite. Itsenäiset ohjelmistot voivat jakaantua käyttäjän kannalta useiksi sovelluksiksi, ja jokainen sovellus liittyy johonkin moduuliin. Joillakin näistä moduuleista on lääketieteellinen tarkoitus, joillakin ei:

" Terveystenhuollossa käytettävissä tietokoneohjelmissa on yleensä sovelluksia, jotka muodostuvat sekä lääkinnällistä että ei-lääkinnällisistä moduuleista.

Niiden moduulien, jotka kuuluvat lääkinnällisiä laitteita koskevien direktiivien soveltamisalaa on täytettävä lääkinnällisiä laitteita koskevien direktiivien vaatimukset ja niissä on oltava CE-merkintä. Ei-lääkinnälliset moduulit eivät kuulu lääkinnällisiä laitteita koskevien vaatimusten soveltamisalaan.

Valmistajan on identifioitava eri moduulien rajat ja rajapinnat.

Valmistajan on selkeästi identifioitava lääkinnällisiä laitteita koskevien direktiivien soveltamisalaan kuuluvien moduulien rajat käyttötarkoituksen perusteella." (MEDDEV 2.1/6)

Valmistajalla on siis vastuu määritellessä ohjelmiston eri moduuleja ja erotellessaan ei-lääkinnälliset moduulit lääkinnällisistä.

4.2.7 Ohjelmistojen turvallisuus

Harmonisoitu standardi IEC 62304 (IEC 62304:2006; Buntz, B. 2010) on lääketieteellisten ohjelmistojen kehitystä ohjaava standardi EU:ssa ja USA:ssa. Standardin noudattaminen auttaa laitteiden ja ohjelmistojen kehittäjiä täyttämään MDD-direktiivin (MDD, Medical Device Directive), ohjelmistoille asettamia vaatimuksia.

IEC 62304 edellyttää, että valmistaja tekee turvallisuusluokituksen ohjelmistolleen kokonaisuutena. Luokittelu pohjautuu mahdollisuuteen aiheuttaa tapahtuma, joka johtaa käyttäjän, potilaan tai muiden ihmisten loukkaantumiseen. Luokittelussa on kolme tasoa:

- Class A: Ei vaaraa terveydelle
- Class B: Ei vakava loukkaantuminen mahdollista
- Class C: Kuolema tai vakava loukkaantuminen mahdollista

Luokittelua vaikeuttaa se, että standardi määrittelee tarkasti vain vakavan loukkaantumisen. A- ja B-luokkien välillä voidaan joutua ns. harmaalle alueelle esim. lääkkeen tai hoidon "normaalien" sivuvaikutuksien kohdalla. Jonkinlainen suositus on, että jokaisen lääketieteellinen ohjelmisto tulisi luokitella ainakin B-luokkaan. Luokittelu vaikuttaa suuresti siihen, millaisia prosesseja ja dokumentaatiota tuotekehityksen aikana tulee noudattaa. Tällöin houkutus luokitella oma tuote luokkaan A ajan ja kustannusten karsimiseksi voi kasvaa.

Sen jälkeen, kun ohjelmisto on kokonaisuutena luokiteltu, se voidaan jakaa pienempiin kokonaisuuksiin (Software items and units). Arkkitehtuurikuvaus vaaditaan ohjelman osien erottelun vuoksi. Standardin ISO/IEC 90003:2004 määritelmä näille osille:

- Software Item: "Any identifiable part of a computer program".
- Software Unit: "Software item that is not subdivided into other items".

Ohjelman osien erottelussa on se etu, että turvakriittisen ohjelmiston kaikki osat eivät välttämättä ole saman turvallisuusluokituksen alaisia, jolloin nämä osat ohjelmistosta voidaan suunnitella kevyemmällä prosessilla ja dokumentaatiolla ja näin pienentää kustannuksia ja tuotekehitykseen menevää aikaa.

4.2.8 Tuotteen määrittelypolku

Kehitettäessä tuotetta terveydenhuollon tarkoituksiin on käytävä läpi monia vaiheita liittyen terveydenhuollon tuotteiden EU-tason määräyksiin. Toki, jos tuotteen luokitteluvaiheessa todetaan, että kyseessä ei ole terveydenhuollon laite, niin useimmat vaiheet voidaan ohittaa. Terveydenhuollon tuotteen hyväksyminen käyttöön vaatii yhden jaottelun mukaan kahdeksan vaihetta (Ståhlberg 2015).

1. Käyttötarkoituksen määrittely
2. Mitkä lainsäädännöt on huomioitava

3. Tuoteluokan määrittely
4. Vaatimusten tunnistaminen
5. Vaatimustenmukaisuuden osoittaminen
6. Vaatimustenmukaisuusvakuutus ja CE-merkintä
7. Rekisteröinti
8. Tuotteen koko elinkaaren huomioiminen

CE-merkinnän saamiseksi tuotteen kehitysohjelmassa olennaiset vaatimukset on tunnistettava ja vaatimustenmukaisuus on todistettava useimmiten nojautuen yhdenmukaistettuihin (i. EU:n hyväksymä) standardeihin. Tuotekehityksen aikana on todistettava dokumentoidusti todentamalla (verification) ja kelpuuttamalla (validation), että tuote täyttää vaatimukset. Kun tuotekehityksen tulokset on varmennettu ja katselmoitu, voi valmistaja allekirjoittaa vaatimustenmukaisuusvakuutuksen ellei tuoteluokka muuta vaadi. Mikäli tuoteluokka vaatii luokitellun laitoksen (mm. VTT) tekemää hyväksyntää, niin CE-merkinnän voi saada vasta laitoksen hyväksynnän jälkeen. Hyväksytyn tuotteen rekisteröinti on helppoa eli ilmoitus Valviralle riittää. Valmistajan tulee myös huolehtia jälkitoimista eli mm. huollosta ja valitusten käsittelystä. Tuotetta on seurattava markkinoilla kunnes se poistetaan kokonaan markkinoilta. (Council Directive 93/42/EEC; Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista).

4.3 Uuden teknologian käyttöönotto

4.3.1 Muutosvastarinta

Henkilöstön muutosvastarinta voi olla merkittävä este uuden teknologian käyttöönotossa. Muutoksiin asennoituminen on hyvin henkilökohtaista ja vaihtelee ihmisen luonteen mukaisesti eli osa innostuu ja osa vastustaa uuden teknologian tai toimintamallin käyttöönottoa. Muutosvastarinta, tiedostettu tai tiedostamaton, voi sisältää useita elementtejä esim oppimisahdistus, käyttöhalukkuus ja teknofobia (Niskanen 2010).

Oppimisahdistus syntyy peloista, joita uuden oppimiseen ja vanhan tiedon poisoppimiseen liittyy. Oppimisahdistukseen kuuluu osaamattomuuden tunne, kun uusi teknologia ei ole vielä hallussa. Samoin uuden tiedon määrä voi ahdistaa. Nämä pelot

voivat aiheuttaa uuden teknologian välttelyä, torjuntaa tai vastuun siirtelyä. (Niskanen 2010).

Käyttöhalukkuus kuvaa yksilön suhdetta teknologiaan ja myös halukkuutta sen käyttämiseen. Työympäristössä voidaan puhua käytön velvollisuudesta tai pakkokäytöstä, mikäli teknologian käyttö on epämiellyttävää. Taustalla vaikuttaa yksilön asenne tai kompetenssi ao. teknologian käyttöä tai hyödyllisyyttä kohtaan. (Niskanen 2010).

Teknofobialla tarkoitetaan ihmisen pelon tunnetta teknisiä laitteita ja niiden käyttöä kohtaan. Pelko voi ilmetä kielteisenä asenteena, ahdistuksena ja itsekritiikkinä teknologian käyttötilanteissa. Teknofobia kohdistuu usein itse laitteistoon eli sen käyttöön, virheilmoituksiin ja mahdollisiin teknisiin ongelmiin, jotka pitäisi osata ratkaista. (Niskanen 2010).

4.3.2 Muutosvastarinnan vähentäminen

Muutosvastarinnan lievittäminen vaatii organisaation johdolta osaamista ja toimia. Opinnäytetyössä (Piirainen 2013) viitataan alla listattuihin Murthyn menetelmiin muutosvastarinnan vähentämiseksi, mutta lähestymistapoja on toki useita muitakin (Murthy 2007).

- Koulutus ja tiedotus
- Osallistuminen
- Helpottaminen ja tukeminen
- Neuvottelu

Lisäksi Murthy listaa vielä manipuloinnin ja nimitykset sekä uhkailun, jotka tosin eivät useinkaan liity teknologian muutostilanteisiin.

Koulutuksen osalta on varattava riittävästi aikaa uuden teknologian oppimiseen ja ymmärtämiseen. Tämä koskee myös kommunikointia eli tiedotetaan ajoissa ja ymmärrettävästi, mitä ollaan tekemässä. Väärä tieto ja huono kommunikointi lisäävät muutosvastarintaa.

Organisaation jäseniä on osallistettava riittävän varhaisessa vaiheessa. Yksilöt, jotka pääsevät suunnittelemaan omaa toimintaansa hyväksyvät helpommin uudet toimintatavat.

Helpottaminen ja tukeminen liittyvät paljolti kouluttamiseen, mutta pitää huolehtia myös siitä, että organisaatiosta löytyy (teknistä) tukea koulutusten jälkeen.

Neuvottelulla tarkoitetaan toimintatapaa, jolla pyritään alentamaan muutosvastarintaa kaupankäynnillä joidenkin avaintahojen tai -henkilöiden suuntaan (esim. ammattiliitot).

Edellä mainittuihin muutosvastarinnan vähentämisen keinoihin päätyivät hyvin pitkälti myös Niskanen (Niskanen 2010) ja Ylönen (Ylönen 2015) omissa tutkimisissaan.

5 AINEISTON HANKINTA- ja ANALYSOINTIMENETELMÄT

5.1 Aineiston hankinta

Opinnäytetyön tärkeimmät aineistot ovat vapaasti saatavana netissä. Näitä ovat Bluetooth teknologian määrittelyt, EU:n lääkintälaitedirektiivit, standardit, Suomen laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista sekä Valviran julkaisemat ohjeet ja tiedoksiannot koskien lääkinnällisiä laitteita. Myös lehtien ja yhteisöjen ym. julkaisemia verkkoartikkeleita on käytetty tiedon hankintaan. Osa aineistosta on ladattavissa ja tulostettavissa, osa pelkästään luettavissa.

Hoitohenkilökunnan mielipiteitä Etämittaus-palvelusta kartoitettiin ao. palvelua koekäyttävillä henkilöillä suunnatulla kyselylomakkeella (liitteet 3 ja 4), jolla monivalintakysymyksiä (Likertin asteikko) ja yksi avoin kysymys (Hirsjärvi, Remes & Sajavaara P. 2014). Tässä vaiheessa kysely oli vasta kyselylomakkeen esitestaus johtuen lyhyestä käyttöjaksosta kyselyhetkellä. Varsinainen kysely tehdään lomakkeen pohjalta keväällä/kesällä 2016 pilotin päättyessä.

Opinnäytetyön tekijällä oli koekäytössä Vitalograph asma-1 astmamittari ja Windows Phone matkapuhelin, jossa mobiilisovellus oli asennettuna. Koekäytön aikana oli mahdollisuus perehtyä mittauksen tekemiseen ja Etämittaus-palvelun käyttöön ammattikäyttäjän koetunnuksilla. Opinnäytetyön tekijä oli työn aikana säännöllisesti yhteydessä Elisa Appelsiinin ohjelmistosuunnitteluun ja Tampereen kaupungin Sote ICT-palveluiden hyvinvointiteknologiapalveluihin. Kirjoittaja myös osallistui Tampereella Elisan DigiSote 2016 seminaariin, jossa Etämittaus-palveluakin esiteltiin sosiaali- ja terveysalan vaikuttajille.

5.2 Aineiston analysointi

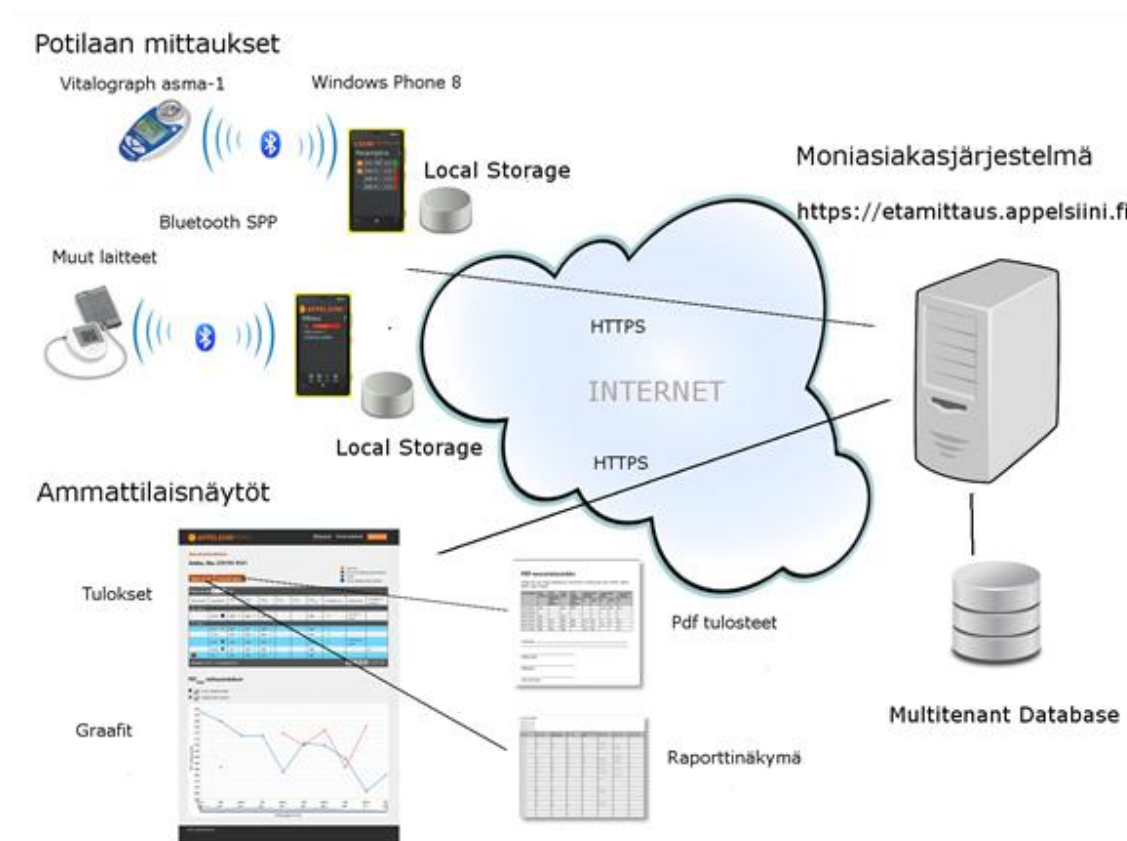
Kirjallisen materiaalin analysoinnin lähtökohtana oli perehtyä omakohtaisesti Elisa Etämittaus-palvelun eri osien toimintaan: mittalaitteet (vain astmamittari), mobiilisovellus ja ammattilaisen käyttöliittymä sekä näiden välinen tiedonsiirto. Samalla tutkittiin lähdemateriaalia eli teknisiä määrittelyksiä ja lainsäädännön asettamia vaatimuksia em. Etämittauksen osa-alueille. Sen jälkeen toteutettua teknistä ratkaisua

verrattiin lääkinällisiä laitteita koskeviin määräyksiin ja analysoitiin ovatko järjestelmän osat tai jokin osa luokiteltavissa lääkinälliseksi laitteeksi.

Kyselylomakkeella saadut vastaukset analysoitiin kvantitatiivisilla menetelmillä. Itse kyselylomakkeen toimivuus arvioitiin saatujen vastausten laadulla ja lomakkeesta kertyneiden kommenttien pohjalta.

6 ELISA ETÄMITTAUS-PALVELUN ESITTELY

Elisa Etämittaus-palvelu on hajautettu järjestelmä, joka koostuu useasta eri komponentista (kuva 4).



KUVA 4. Elisa Etämittaus-palvelu

6.1 Palvelun komponentit

Elisa Etämittaus-palvelu rakentuu mittalaitteista, matkapuhelimesta (mobiilisovellus), (pilvi)palvelimesta ja palvelimen sisältämästä ohjelmistosta mittaustulosten käsittelyyn.

Mittalaite voi olla mikä tahansa Bluetooth-yhteydellä varustettu laite, jonka Bluetooth-profiili on tuettu matkapuhelimen mobiilisovelluksessa. Tällä hetkellä tuettu profiili on sarjaporttiprofiili SPP. Tampereen kaupungilla on koekäytössä Vitalograph asma-1 astmamittarit ja IEM Tel o graph verenpainemittarit.

Matkapuhelimeen asennettava mobiilisovellus (kuva 5) toimii tällä hetkellä Windows Phone-alustalla ja iOS sekä Android-versiot ovat tulossa. Sovelluksella hallitaan mittausten suorittamista etukäteen asetetun mittausohjelman mukaisesti, jolloin sovellus muistuttaa merkkiäänellä mittauksen ollessa ajankohtainen. Myös välimittauksia voi tehdä esim. astmakohtauksen tapahtuessa. Mittaustulokset siirtyvät automaattisesti mittalaitteelta matkapuhelimeen ja edelleen palvelimelle. Mittaustulokset tallentuvat myös sovelluksen muistiin, jotta omaa mittaushistoriaa voi tarkastella mittausohjelman aikana.



KUVA 5. Etämittauksen mobiilisovellus

Pilvipalveluna toteutettuun palvelimeen luodaan kullekin potilaalle oma mittausohjelma, jonka jälkeen palvelu osaa tallettaa potilaan lähettämät mittaustulokset tietokantaan mahdollistaen erilaisten raporttien muodostamisen terveydenhuollon ammattilaisten tarpeisiin (lääkärit, hoitajat, potilastietojärjestelmät, ...). Palvelun käyttö vaatii käyttäjätunnuksen ja salasanan ja yhteys matkapuhelimen ja palvelimen välillä muodostetaan salatulla https-yhteydellä tietoliikenne/matkapuhelinverkon (internet) yli.

6.2 Käyttöönotto

Etämittaus-palvelu sisältää laiterekisterin, jonne on rekisteröity palvelun käytössä olevat matkapuhelimet ja näiden kanssa valmiiksi paritetut (ks. kpl 4.1 Bluetooth) mittalaitteet. Potilaalle luodaan Ammattilaisen liittymässä mittausohjelma, johon asetetaan potilastiedot, mittauksen ajankohdat hälytyksineen, matkapuhelimen tiedot ja mittalaitteen tiedot. Mittaushistoriasta näkee suoritettut ja puuttuvat mittaukset. Myös lääkitystiedot voidaan asettaa, jolloin mittautulosten ja lääkityksen korrelaatiota (esim. verenpaine) voidaan verrata palvelun näkymässä.

6.3 Mittauksen suoritus

Matkapuhelimen mobiilisovellus muistuttaa mittausajankohdasta ja pyytää laittamaan mittalaitteen päälle mittauksen suorittamiseksi. Esimerkiksi astma-mittauksessa mittaus suoritetaan ennen lääkkeen ottoa ja toistetaan 15 minuutin kuluttua lääkkeen ottamisesta. Kun mobiilisovellus toteaa mittalaitteen olevan valmiina se kehoittaa suorittamaan mittauksen. Onnistuneen mittauksen jälkeen mittautulos lähtee automaattisesti Etämittaus-palveluun, jonka jälkeen mittalaite voidaan sulkea odottamaan seuraavaa mittausta. Myös välimittaukset ovat mahdollisia ja tällöin mittauksen oheen voi kirjoittaa vapaamuotoisen viestin, miksi poikkeava mittaus on tehty (esim. astmakohtaus).

7 TUTKIMUSTULOKSET

7.1 Bluetooth-profiilien tutkimus

7.1.1 Lääkinnälliset Bluetooth-profiilit

Uusien laitteiden liittämiseksi Etämittaus-palveluun on löydettävä laitteet, jotka tukevat Etämittauksen mobiilisovelluksen tuntemia Bluetooth-profiileja. Tällä hetkellä sovellus tukee sarjaporttiprofiilia (SPP). Muitakin profiileja on olemassa. Periaatteessa Bluetooth-rajapinnassa liikkuva data lääkitäisen mittalaitteen ja matkapuhelimen välillä voidaan siirtää kolmen erilaisen profiilirakenteen avulla:

- GATT-pohjaiset lääkitäisille laitteille suunnitellut profiilit
- Sarjaporttiprofiili
- Terveystenhuollon laite-profiili (Health Device Profile)

GATT-pohjaisista profiileista löytyy suoraan useita valmiita profiileja käytettäväksi lääkitäisissä mittalaitteissa, jos valmistaja näitä profiileja halutaan käyttää. Taulukossa 1 on listattu näitä.

Taulukko 1. Lääkitäisisiä Bluetooth-profiileja

Lyhenne	Nimi	Versio	Julkaistu
BCS	Body Composition Service	1.0	October 2014
BLP	Blood Pressure Profile	1.0	October 2011
CGMP	Continuous Glucose Monitoring Profile	1.0.1	December 2015
GLP	Glucose Profile	1.0	April 2012
HRP	Heart Rate Profile	1.0	July 2011
HTP	Health Thermometer Profile	1.0	May 2011
PLXP	Pulse Oximeter Profile	1.0	July 2015
WSP	Weight Scale Profile	1.0	October 2014

Lisäksi löytyy joitakin ainakin hyvinvointiin ja fyysisen kunnon mittaamiseen tarkoitettuja profiileja, joita voisi ajatella käytettävän jonkun muun mittauksen ohella.

Näitä rajatapauksia ovat ainakin: Cycling Power Profile (CPP), Cycling Speed and Cadence Profile (CSCP) ja Running Speed and Cadence Profile (RSCP).

Kannattaa huomioida, että moni profiili on vasta viime vuosina määritelty, joten niiden käyttö ei välttämättä ole kovin laajamittaista huomioiden lääkinnällisten laitteiden pitkät tuotekehityssykliä hyväksymisprosesseineen.

Sarjaporttiprofiili (Serial Port Profile, SPP) on paljon käytetty ja sopii yhdistämään kaksi laitetta, jotka aiemmin olisi liitetty fyysisesti RS-232-sarjakaapelilla. Tarkoituksena on emuloida sarjakaapelia. Uusimmissa Bluetooth-laitteissa SPP:n rooli on ehkä vähenemässä, koska sarjaporttiliitettä ei nykyään enää käytetä.

Health Device Profile (HDP) sisältää suuren joukon erilaisille mittalaitteille tarkoitettuja ISO/IEEE 11073-20601 Data Exchange Specification-standardin mukaisia profiileja ja palveluja (IEEE 11073-20601-2014). Profiilin kuvaus Bluetooth-dokumentaatioissa sisältää jo määritellyt laiteprofiilit (Bluetooth Health Device Profile). Taulukko liitteenä (Liite 1). Uusia laitteita voidaan lisätä, kun ne on hyväksytty IEEE 11073 työryhmissä. Suurin eroavaisuus verrattuna taulukossa 1 esiteltyihin profiileihin on se, että HDP pystyy välittämään samanaikaisesti rinnakkain dataa useasta eri sensorista mahdollistaen monipuolisemmat käyttötavat (IEEE 11073-20601-2014). HDP:n merkitys sarjaporttiprofiilin kustannuksella tulee kasvamaan.

7.1.2 Laitteiden etsiminen Etämittaus-palveluun

Bluetooth.org

Bluetoothin omilta verkkosivuilta löytyy hakukone, jolla voi hakea hyväksytyjä laitteita, mutta hakutoiminto on huono ja tuottaa valtavan määrän laitteita ellei tiedä tarkkaan, mitä hakea. Hakutulokset sisältävät paljon ylimääräisiä laitteita (kuulokkeet yms.) ja hakua on vaikea rajata lääkinnällisiin laitteisiin, vaikka käytetyn profiilinkin mukaan voi hakea. Lisäksi löydetyn kohteen tarjoama data on melko hyödytöntä, jos tarkoitus on vain löytää sopivia laitteita Etämittaus-palveluun. Hakukone löytyy osoitteesta <https://www.bluetooth.org/tpg/listings.cfm> ja kuvassa 6 on esimerkki suoritetusta hausta.

Bluetooth®
SPECIAL INTEREST GROUP

Select Language Search site Enter keywords here

Listings Search

Note: Please click on the label for help on individual search criteria or open this [help file](#) for help on all search criteria. Please provide [feedback](#) on this new search.

Advanced Search

Search:

Company:

Search in: ☐ Qualifications & Declarations ☐ End Product List (EPL) ☐ Qualified Products List (PRD 1.0)

Spec Name:

Layers: (GPLs and QDLs only) (Returns listings supporting any of the selected layers)

Design Type:

BQB/BQE:

Listed After Date:

Listed Before Date:

Primary Column Sort:

Secondary Column Sort:

Rows Per Page:

[Simple Search >>](#)

Note: If no search criteria are selected, search results will be limited to ensure sufficient search performance.

Number of item(s) found per list:
Qualifications & Declarations: 10,000
End Product List (EPL): 10,000
Qualified Products List (PRD 1.0): 3,859

Total Records Found: 23859

QD ID	QDL?	Declaration ID	Name	Product(s)	Company	Product Type(s)	Spec Name	Date	More Info
79075	Yes	D029552	Mobile Phone	B26	Shenzhen Guanyuantai Electronics Technology Ltd	End Product	2.1+EDR	19-Jan-2016	
79579	Yes	D029768	FD-BT08A	FD-BT08A	Shenzhen Penda Technology	End Product	4.0	19-Jan-2016	

KUVA 6. Listaus Bluetooth-laitteista

Continua Alliance

Continua on kansainvälinen voittoa tuottamaton yhteisö, jossa teknologia-, terveydenhuolto- ja hyvinvointialan yritykset ja organisaatiot yhdistävät osaamisensa ja kehittävät ekosysteemiä henkilökohtaisten terveydenhuollon laitteiden (personal connected health) palveluiden ympärille (<http://www.continuaalliance.org>). Continua on myös perustajana PCHA:ssa (Personal Connected Health Alliance), jonka tavoite on edistää käyttäjäystävällisen terveysteknologian kehittämistä kuluttajille. Yhteisö järjestää myös vuosittain mHealth Summit-tapahtuman, jossa alan yritykset tapaavat toisiaan (mHealth Summit). Yhteisön perustajajäseniä ovat mm. BodyMedia, Cisco Systems, GE Healthcare, IBM, Intel, Kaiser Permanente, Medtronic, Motorola, Nonin Medical, Omron Healthcare, Panasonic, Partners HealthCare ja Polar Electro.

Continua julkaisee omaa suunnitteluohjettaan, Design Guidelines, josta tulee uusi versio kalenterivuositain. Ohje sisältää viittauksia standardeihin ja spesifikaatioihin, jotka Continua katsoo tärkeiksi laitteiden välisen yhteistoiminnan turvaamiseksi. Ohje on erityisesti kirjoitettu laitevalmistajille, jotka aikovat hakea Continuan sertifikaattia tuotteelleen, mutta ohje on hyödyllinen, vaikka em. sertifikaattia ei olisi hakemassakaan.

Liittymällä Continuan jäseneksi saa käyttöönsä työkaluja ohjelmistokehitykseen ja testaamiseen sekä asiantuntija-apua. Uutiskirjeen voi tilata ilman jäsenyyttäkin.

Continuan laitehakusivulla <http://www.continuaalliance.org/products/product-showcase> voi suorittaa hakuja mm. laitetyypin, valmistajan ja laitteen tarjoaman ulkoisen rajapinnan mukaan. Hakukoneella löytyy Continua sertifioituneet laitteet. Alla esimerkkinä haku, jossa haetaan verenpainemittareita, joissa on Bluetooth-yhteys (kuvat 7-9).

Certified Product Showcase

Search Criteria Back Clear Search

Search
SELECT SEARCH CRITERIA

Device Type (1)

Manufacturer
Certification Date(s)
Certification Version
Interface
Disease State
Regulatory Clearance
Transport Type

Search

Show All Certified Products

Device Types

Select as many device types below as you would like. Your search results will contain products that contain the device types you selected. By default, your results will contain all available choices.

A B C G I P S T W A L L

☐ Adherence Monitor ☒ Blood Pressure Monitor

☐ Bluetooth low energy Thermometer ☐ Cardiovascular

☐ Glucose Meter ☐ Independent Living Activity Hub

☐ Peak Flow Monitor ☐ Pulse Oximeter

☐ Strength ☐ Thermometer

☐ Weighing Scale

Continua Certified Products

KUVA 7. Laitetyyppi hakuasetuksissa

Certified Product Showcase

Search Criteria
[Back](#)
[Clear Search](#)

SELECT SEARCH CRITERIA

Device Type (1)
Manufacturer
Certification Date(s)
Certification Version
Interface
Disease State
Regulatory Clearance
Transport Type (2)

Search

Show All Certified Products

Transport Type

☐ USB
☒ Bluetooth

☐ WAN
☐ Zigbee

☐ HRN
☒ Bluetooth low energy

[Select All](#) [Deselect All](#)

Continua Certified Products

KUVA 8. Rajapinta hakuasetuksissa

Haulla löytyi 36 kappaletta tuloksia (kuva 9).

Certified Product Showcase

Search Criteria		Back Clear Search	
<input type="text" value="Search"/> <div> SELECT SEARCH CRITERIA <div> Device Type (1) Manufacturer Certification Date(s) Certification Version Interface Disease State Regulatory Clearance Transport Type (2) </div> </div> <div> Search </div> <div> Show All Certified Products </div>		Search Results 36 Results	
Device Type	Manufacturer	Product Name	Cert. Date
Weighing Scale Pulse Oximeter Blood Pressure Monitor Thermometer Cardiovascular	SHARP	SHARP Manager Platform for Android	2015-02-22
Blood Pressure Monitor	A&D Medical	A&D Digital Blood Pressure Monitor	2014-11-27
Weighing Scale Blood Pressure Monitor	SHARP	docomo AQUOS PHONE ZETA SH-01F, SHL23, 302SH, SH-01F DRAGON QUEST, DM016SH and SH-02F, 303SH, SHT22 and SHL24	2013-10-23
Weighing Scale Blood Pressure Monitor	SHARP	docomo AQUOS PHONE ZETA SH-06E, 206SH, SH-07E, SH-08E and SHI 22	2013-07-01

Continua Certified Products

KUVA 9. Hakutulokset

Hakukoneen antama tieto ei ole Continuallakaan täydellistä eli täydentävää tiedonkeruuta joutuu suorittamaan esim. valmistajan kotisivuilta. Kuitenkin lopputulos on huomattavasti parempi suorine laitelistoineen, kuin käyttämällä Bluetooth.org tarjoamaa hakupalvelua. Hakukoneen antama laitelistaus vaikuttaa kuitenkin puutteelliselta, kun katsoo vuosittain hyväksytyjen laitteiden lukumäärää.

Continuan ja tavallisen verkkohaun (Google) yhteenvetona taulukossa 2 on listattu muutamia valmistajia ja laitteita. Huomattavaa on, että useimmat listatut laitteet tukevat SPP- ja HDP-profiileja.

Taulukko 2. Mittalaitteet

Valmistaja	Malli	Mittaus	BT-profiili
A&D Medical	UA-767 Plus BT-Ci	verenpaine	SPP, HDP
A&D Medical	UC-355PBT-Ci	paino	SPP, HDP
Beurer	BM 85 / BM 95	verenpaine	Ei tiedossa (Bluetooth Smart)
Beurer	ME 90	ECG	Ei tiedossa (Bluetooth Smart)
Beurer	BF 800	paino	Ei tiedossa (Bluetooth Smart)
iHealth	BP5, BP7	verenpaine	SPP
iHealth	BP3L	verenpaine	Ei tiedossa (Bluetooth Smart)
OMRON	708-BT	verenpaine	SPP, HDP
OMRON	BF206-BT	kehonkoostumus	SPP, HDP
OMRON	HHX-IT1	askelmittari	SPP, HDP

Mittalaittevalmistajien kotisivuja:

A&D medical:

<http://www.aandd.jp/products/medical/medical.html>

Beurer:

<https://www.beurer.com/web/en/products/products.php>

iHealth:

<https://ihealthlabs.com/blood-pressure-monitors/>

OMRON:

<http://www.healthcare.omron.co.jp/bt/english/spec.html>

Useilla valmistajilla esim. Beurer, iHealth ja Qardio on omat mobiilisovelluksensa ja pilvipalvelut. Ehkä kaupallisista syistä mittalaitteiden ulkoisista rajapinnoista ei aina löydy tarkkaa tietoa.

7.2 Etämittauksen vaatimustenmukaisuuden arviointi

7.2.1 Mobiilisovelluksen luokittelu

Terveystieteiden laitteissa tai niiden yhteydessä käytettävien ohjelmistojen valmistajan tulee määritellä kuuluuko sen toteuttama ohjelmisto tai jokin ohjelmiston osa, moduuli, lääkinnällisiin tai In vitro laitteisiin. Jos ohjelmisto tai jokin ohjelmiston moduuli kuuluu edellä mainittuihin laitteisiin, on sen vaatimustenmukaisuuden arviointi menettelyjen oltava lääkinnällisten laitteiden direktiivin 93/42/ETY tai In Vitro laitteiden kohdalla In Vitro laite direktiivin 98/79/EY mukaiset. Ei-lääkinnälliset ohjelmistot tai moduulit eivät kuulu lääkinnällisiä laitteita koskevien vaatimusten soveltamisalaan. (Neuvoston direktiivi 93/42/ETY; Directive 98/79/EC).

Mobiilisovelluksen luokittelu mahdolliseksi lääkinnälliseksi laitteeksi voidaan aloittaa käyttämällä Euroopan komission määrittely- ja luokitteluohjetta (MEDDEV 2.1/6). Ohjeen sivulla 7 on vuokaavio (liite 2), jonka avulla luokittelu voidaan tehdä vastaamalla esitettyyn kysymykseen ja etenemällä kaaviossa eteenpäin, kunnes tullaan pisteeseen, että ohjelmisto on, tai ei ole, lääkinnällinen laite. Alla on esitetty, miten Etämittauksen mobiilisovelluksen luokittelu kaaviossa menee.

LÄHTÖ

1. Onko ohjelma tietokoneohjelma? (Kyllä)
2. Sisältyykö ohjelma lääkinälliseen laitteeseen? (Ei)
Itsenäinen ohjelmisto? (Kyllä)
3. Kuuluuko ohjelmiston toimintoihin muita kuin tiedon tallentamiseen, arkistointiin, hävikkeettömään pakkaamiseen, viestintään tai yksinkertaiseen hakuun liittyviä toimintoja? (Ei)

TULOS: Ohjelmisto ei kuulu lääkinällisiä laitteita koskevan direktiivin soveltamisalaan.

Edellä kerrottiin, että ohjelmisto tai sen osa, moduuli, voi olla lääkinällinen laite. Tätä varten on hyvä jakaa sovellus itsenäisiin moduuleihin, jotta vaatimustenmukaisuuden todistaminen on tarvittaessa helpompaa. Etämittauksen mobiilisovellus voitaisiin jakaa esimerkiksi seuraavanlaisiin MEDDEV 2.1/6 Liite 1 mukaisiin moduuleihin (taulukko 3).

Taulukko 3. Mobiilisovelluksen moduulit, esimerkki

Laite	Sovelluksen toiminto	Moduuli	MDD/IVD/-laite	Meddev 2.1/6 viite
	Tiedon vastaanottoon mittarilta tarkoitettu ohjelmisto	Tiedon siirtoon tarkoitettu tietojärjestelmä	Ei	Liite 1: c, d 1.3
	Tiedon tallennus ja arkistointi mobiililaitteeseen	Tiedon tallentamiseen tarkoitettu tietojärjestelmä	Ei	Liite 1: c
	Tiedon siirto pilvipalveluun	Tiedon siirtoon tarkoitettu tietojärjestelmä	Ei	Liite 1: d 1.3, f.4

Tämänkin moduulipohjaisen tarkastelun kautta mobiilisovellus tai sen osa ei ole lääkinällinen laite.

7.2.2 Vaaratilanteiden tunnistus ja riskien arviointi

Vaikka Etämittauksen mobiilisovellus ei suoraan ole MD- tai IVD direktiivien soveltamisen alainen laite, niin se on kuitenkin terveydenhuollon ohjelmisto ja siihen liittyvät vaaratilanteet ja riskit tulee arvioida. Yleensä tämä tehdään jo tuotteen käyttötarkoituksen määrittelyn yhteydessä (kappale 4.2.4). Sovellusta määriteltäessä on mietittävä mm. ohjelmiston elinkaaren vaiheita (käyttöönotto, päivitykset jne), käyttötarkoitusta, käyttäjäkuntaa ja laitteistoa, jolla ohjelmistoa käytetään. On pyrittävä

löytämään, millaisia tilanteita laitteen käytössä voi ilmetä, voivatko ne olla käyttäjäturvallisuuden kannalta merkityksellisiä, onko olemassa esim. tietosuojariskejä.

Kun sovelluksen käyttöön liittyvät riskitekijät tunnetaan, voidaan miettiä sovellukseen/ohjelmistoon liittyviä vaaratilanteita. Vaaratilanteet tulee tunnistaa mahdollisimman kattavasti ja niihin liittyvät riskit arvioida. Merkityksellisten riskien osalta on ryhdyttävä aktiivisiin toimenpiteisiin, jotta riskit saadaan pienennettyä hyväksyttävälle tasolle ohjelmiston suunnitteluvaiheessa.

Taulukossa 4 on listattu esimerkinomaisesti, mitä vaaratilanteita ja niistä aiheutuvia seurauksia Etämittauksen mobiilisovelluksesta voisi olla. Samanlainen tarkastelu voidaan tehdä jokaiselle Etämittauksen moduulille.. Taulukko 5 havainnollistaa vaaratilanteista aiheutuvien riskien suuruuden, siten että vaaraa H1 kuvaa riskiarvo R1 jne.

Taulukko 4. Vaaratilanteet ja seuraukset

Nro	Vaara/ Vaarallinen tapahtuma	Vaaraan johtava tapahtumaketju	Seuraus
H1	Väärä mittaussarvo	Mittaustulokset väärän henkilön profiiliin	Yksittäinen, väärä mittaustulos => ei vaikutusta (pitkä seurantajakso)
H2	Virheellinen mittaussarvo	Tiedonsiirtohäiriö mittaussaitteen ja mobiililaitteen välillä	Yksittäinen, väärä mittaustulos => ei vaikutusta (pitkä seurantajakso)
H3	Virheellinen mittaussarvo	Tiedonsiirtohäiriö mobiililaitteen ja pilvipalvelun välillä	Yksittäinen, väärä mittaustulos => ei vaikutusta (pitkä seurantajakso)
H4	Mittausohjelma ei päivity mobiilisovellukseen	Tiedonsiirtohäiriö mobiililaitteen ja pilvipalvelun välillä	Mittausohjelma ei tallennu mobiilisovellukseen => Potilas ei kykene suorittamaan mittauksia
H5	Henkilö/kirjautumistiedot väärin käsiin	Tietosuojauksen pettäminen	Henkilötietojen väärinkäyttö

Taulukko 5. Riskien taulukointi

Todennäköisyys	Vakavuus		
	Merkityksetön	Kohtalainen	Merkittävä
Suuri			
Keskinkertainen	R2,R3		
Pieni	R1	R4, R5	

Riskien kartoituksen jälkeen lopputuloksia voidaan soveltaa IEC 62304 mukaisessa ohjelmiston turvallisuusluokituksessa (kappale 4.2.7). Edellä tehdyn kartoituksen mukaan Etämittauksen mobiilisovellus on luokkaan Class A eli ei vaaraa terveydelle. Tämäkään turvallisuustarkastelu ei puolla mobiilisovelluksen luokittelua lääkekinnälliseksi laitteeksi.

7.2.3 Ammatilaisen käyttöliittymä

Ammattilaisen käyttöliittymän osalta vaatimustenmukaisuuden arviointi menee samojen ohjeiden mukaan, kuin mobiilisovelluksella. Kannattaa (jatkokehityksessä) pitää mielessä, että terveydenhuollon valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liitettävät tietojärjestelmät ja näitä käyttävät organisaatiot pitää auditoida. Säännökset tietojärjestelmien sertifiointeista koskevat sellaisia tietojärjestelmiä, jotka on tarkoitettu sosiaali- ja terveydenhuollon asiakirjojen ja asiakastietojen käsittelyyn (Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä).

Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmät jaetaan kahteen luokkaan:

- Luokka A - Valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liitettävät potilastietojärjestelmät.
- Luokka B - Muut tietojärjestelmät. Luokan B tietojärjestelmiä käytetään vain paikallisesti tai alueellisesti.

Luokan A tietojärjestelmien on läpäistävä Kansaneläkelaitoksen järjestämä yhteistestaus. Yhteistestauksella varmistetaan tietojärjestelmän yhteentoimivuus Kanta-

palvelujen sekä siihen liitettyjen muiden tietojärjestelmien kanssa. Luokan A tietojärjestelmän tietoturvallisuuden arvioi myös ulkopuolinen taho eli tietoturvallisuuden arviointilaitos.

Luokan B tietojärjestelmiltä ei vaadita ulkopuolista arviointia, vaan niille on riittävää, että valmistaja laatii niistä kirjallisen selvityksen olennaisten vaatimusten toteutumisesta.

Kanta-palveluiden sertifiointi- ja yhteistestausohjeet löytyvät palvelun verkkosivuilta (<http://www.kanta.fi/web/ammattilaisille/sertifiointi>). Sivuilta löytyy liittymisohje ja hakemus Kanta-asiakastestipalveluun. Samoin löytyy omatoimitestaamiseen ilmainen selainkäyttöinen palvelun käyttämien HL7 CDA R2 -asiakirjojen validointipalvelu. Kela laatii järjestelmien testausaikataulut, suunnittelee suoritettavat testitapaukset sekä koordinoi ja valvoo testauksen etenemistä. Kunkin järjestelmän testaajina toimivat tietojärjestelmän valmistaja ja valmistajan nimeämä asiakasorganisaatio. (Kanta-palvelut ammattilaisille).

Kaikki tuotantokäyttöön otettavat tietojärjestelmät on ilmoitettava Valviralle. Valvira ylläpitää julkista rekisteriä, johon rekisteröidään valmistajien ilmoittamat sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmät. Hyväksytyn A-luokan sertifiointin tuloksena järjestelmä saa asiakastietolain mukaisen vaatimustenmukaisuustodistuksen, jollainen on oltava Kanta-palveluihin liitettävällä järjestelmällä. Tietojärjestelmän valmistaja ilmoittaa itse hyväksynnästä Valviralle. (Kanta-palvelut ammattilaisille).

7.2.4 Jatkokehityksessä huomioitavaa

Nykymuodossaan Etämittaus ei toimintojensa osalta täytä lääkinnällisen laitteen määritelmää ja vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi tarvittavat vaiheet voidaan suurelta osin ohittaa. Tuotteen jatkokehityksessä kannattaa aina suunnitteluvaiheen alussa miettiä muuttuuko palvelu uusien ominaisuuksien myötä niin paljon, että palvelu tai jokin sen osa täyttää lääkinnällisen laitteen määritelmän. Tällaisia uusia ominaisuuksia voisi olla esim. mittausdatan häviöllinen pakkaaminen edelleenlähettämistä varten. Yleensä häviöllinen pakkaaminen liittyy kuvanäytön muokkaamiseen (terävyitys, zoomaus, koon muutos jne.). Ammattilaisen käyttöliittymän suora liitännä julkisiin terveydenhuollon järjestelmiin, kuten Kanta-

palvelu, voi edellyttää tältä osin Etämittaus-palvelun auditointia ja lisäämistä Valviran ylläpitämään sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien rekisteriin.

7.3 Kyselytutkimus

7.3.1 Kyselytutkimuksen tulokset

Etämittausta käyttävälle terveydenhuollon henkilöstölle suunnattu kyselytutkimus muutti hieman muotoaan kyselyn toteutusvaiheessa. Tampereen kaupungilla pilotin aloitusvaihe venyi sen verran, että kattavaa joukkoa vastaajia, joilla olisi ollut riittävästi kokemusta Etämittauksen käytöstä, ei ollut. Kyselytutkimuksesta tehtiin pohjimmiltaan kyselylomakkeen testaus ja varsinainen kysely henkilöstölle tehdään kesän 2016 aikana samaa lomaketta käyttäen kaupungin toimesta. Kysely toimitettiin tavallisena paperilomakkeena, jotta sama kysely voidaan suorittaa helposti uudelleen. Saatavilla olevat, ilmaiset kyselytyökalut eivät tarkoitukseen sopineet, koska työkalujen rajoitteena oli lyhyt kokeilu-aika tai liian pieni sallittu kysymysten määrä. Vastaajien pienen määrän takia niiden analysoinninkaan ei katsottu vaativan suoraan sähköisessä muodossa olevia vastauksia.

Vastauksia kertyi yhteensä neljä (4) kappaletta ja ne on esitetty taulukoissa 6 ja 7. Vapaamuotoista palautetta lomakkeella antoi yksi (1) vastaajista. Itse kyselylomakkeesta ja kysymyksistä ei saatu palautetta. Lisäksi 23.3.2016 tehtiin vastauksia tarkentava puhelinhaastattelu kyselyyn vastanneiden hoitajien osastonhoitajalle. Puhelinhaastattelun tarkoituksena oli saada yleisluonteisia kommentteja ja sivuhuomioita vahvistamaan kyselyn analyysin tuloksia.

Taulukko 6. Taustakysymys

Kysymys	Vastausvaihtoehto	Käyttäjiä (kpl)
1. Mitä ohjelmia tai laitteita olet käyttänyt Etämittaus-palvelussa?	Matkapuhelimen mobiilisovellus	3
	Ammattilaisen liittymä	4
	Astmamittari	3
	Verenpainemittari	4

Taulukko 7. Kyselyn vastausten jakauma

Kysymys	Vastausvaihtoehtojen jakauma					
	A	B	C	D	E	F
2. Perehdytys Etämittauksen käyttöön oli riittävä	1	2		1		
3. Ammatilaisen liittymän käyttöohje Etämittauspalvelusta on selkeä ja helposti ymmärrettävä	1	3				
4. Potilaan ohje mittauksesta on selkeä ja helposti ymmärrettävä	1	2	1			
5. Mittarin yhdistäminen matkapuhelimen Etämittaussovellukseen on helppoa	1	1		2		
6. Mittausohjelman tekeminen Ammatilaisen liittymässä on helppoa	1	3				
7. Mittaustulosten tarkastelu Ammatilaisen liittymässä on helppoa.	2	1		1		
8. Mittausraportin luominen/tulostaminen Ammatilaisen liittymässä on helppoa	2	1	1			
9. Tulostettu mittausraportti on selkeä ja sisältää tarvittavat tiedot	3		1			
10. Ammatilaisen liittymä kokonaisuutena on helppokäyttöinen ja toimii loogisesti	1	2	1			
11. Etämittaus-sovellus matkapuhelimessa nopeuttaa mittausta ja sen raportointia		1	1	1		1
12. Mielestäni on tärkeää pystyä reagoimaan potilaan mittaustuloksiin mittausohjelman aikana		3	1			
13. Etämittaus ei lisää merkittävästi työkuormaani muiden töiden lisäksi		1		1	2	
14. Toivon, että Etämittauksesta tulee pysyvä palvelu organisaatiooni		1		1	1	1
15. Olen kiinnostunut tutustumaan lisää telehoitajatoimintamalliin ja sen mahdollistamiin uudistuksiin		1	1	1		1

Vastausvaihtoehtojen koodaus taulukossa 7:

A - Täysin samaa mieltä

B - Jokseenkin samaa mieltä

C - Neutraali kanta

D - Jokseenkin eri mieltä

E - Täysin eri mieltä

F - Ei osaa sanoa

Kysymys 16 eli vapaamuotoinen palaute Etämittaushetkeltä. Ainoa vastaus kokonaisuudessaan alla:

"Valitettavasti en ole saanut onnistuneita mittauskertoja, joten arviointia ja parannusehdotuksia oli vaikea tässä vaiheessa antaa."

"Pef-seurantoihin etämittaus-järjestelmä parempi, kuin verenpainemittari."

"Kovasti paljon ongelmia ja teknisiä vikoja kuitenkin ollut."

7.3.2 Kyselytutkimuksen analyysi

Vastaajista kolmella oli kokemusta kaikista neljästä Etämittauksen osa-alueesta (mobiilisovellus, Ammatilaisen liittymä, astmamittari, verenpainemittari). Yksi vastaajista oli perehtynyt vain Ammatilaisen liittymään ja verenpainemittaukseen. Voidaan todeta, että vastaukset ovat hyvin vertailtavissa keskenään.

Vastauksista (kysymykset 2-4) todetaan, että vastaajat olivat tyytyväisiä saamaansa perehdytykseen ja kirjallisten ohjeiden selkeyteen. Perehdytyksestä 3/4 (75%) vastaajista antoi arvosanan A (Täysin samaa mieltä) tai B (Jokseenkin samaa mieltä). Ammatilaisen liittymän ja potilaan ohjeen kohdalla 7/8 (87,5%) vastaajaa antoi arvosanan A (Täysin samaa mieltä) tai B (Jokseenkin samaa mieltä). Puhelinhaastattelu vahvisti tämän käsityksen eli hoitajilla oli positiivinen ennakoasenne teknologian käyttöä kohtaan ja sen toivottiin helpottavan työtä.

Ammatilaisen liittymään liittyviin kysymyksiin (kysymykset 6-10) annetut vastaukset kertovat, että Ammatilaisen liittymä koettiin hyväksi. Vastauksista 16/20 (80%) oli A (Täysin samaa mieltä) tai B (Jokseenkin samaa mieltä) ja neutraaleja (C) 3 kappaletta. Vain yksi vastaaja oli jokseenkin eri mieltä (D) väittämään, että "Mittauskertojen tarkastelu on helppoa Ammatilaisen liittymässä". Voidaan todeta, että Ammatilaisen

liittymä on toteutukseltaan onnistunut, toimii luotettavasti ja hoitohenkilöstö kokee sen käytön helpoksi ja hyödylliseksi.

Mobiilisovellukseen liittymät kysymykset (kysymykset 5 ja 11) aiheuttivat hieman hajontaa vastauksissa. Vastaajista 2/4 (50%) oli sitä mieltä, että mittarin liittäminen mobiilisovellukseen oli helppoa, mutta 2/4 (50%) oli jokseenkin eri mieltä (D). Myös saadut vapaamuotoiset kommentit olivat kriittisiä. Puhelinhaastattelulla saatiin tarkennusta, että mittausten tekemiseen liittyi jonkin verran teknisiä ongelmia, jotka pahimmillaan estivät mittausten tekemisen. Varsinkin verenpainemittaukset aiheuttivat ongelmia ja pilotin puolivälissä verenpainemittarit siirrettiin syrjään ja keskityttiin astmamittauksiin. Esiin nousi myös kysymys onko terveysasema oikea paikka mittauksille vai olisiko esimerkiksi työterveys parempi.

Kysymykset 12-15 käsittelivät Etämittausta ja sen kaltaisen palvelun tuloa pysyväksi osaksi hoitoketjua. Tällä kohtaa vastaukset hajaantuvat ja ovat pohjimmiltaan negatiivisia lukuunottamatta kysymystä 12 reagoinnista mittausjakson aikana, mikä koettiin tärkeäksi. Palvelun koettiin lisäävän työkuormaa eli 3/4 (75%) vastaajista antoi vastauksen D (Jokseenkin eri mieltä) tai E (Täysin eri mieltä). Palvelun jatkuvuuden puolesta annettiin vain yksi positiivinen mielipide. Puhelinhaastattelulla varmennettiin, että pohjimmiltaan tyytymättömyys johtuu Etämittauksen teknisistä ongelmista. Ongelmien ratkomiseen kului liikaa hoitoaikaa ja lisäksi toivottiin jotain teknistä lähitukea ongelmanratkaisuun. Kiinnostus telehoitajamalliin on melko neutraalia vastausten jakautuessa varovasti positiivisiin ja negatiivisiin, mutta tältä alueelta saatiin eniten "Ei osaa sanoa"-vastauksia, joten Etämittauspalvelun hyötyjä ei täysin ymmärretty tai mielletty.

Jos edellä saatuja vastauksia peilataan kokonaisuutena muutosvastarinnasta tehtyihin tutkimuksiin ja muutosvastarinnan vähentämisen keinoihin, niin voidaan todeta, että koulutus ja perehdytys on hoidettu hyvin. Helpottaminen ja tukeminen edellyttäisi koulutuksen lisäksi myös panostamista tekniseen tukeen alkukäytön lisäksi myös myöhemmin. Tekniset ongelmat voivat aiheuttaa kielteistä asennetta tekniikan käyttöä kohtaan, varsinkin, kun käyttäjät eivät ole teknisen koulutuksen saaneita henkilöitä. Tekniset ongelmat myös aiheuttavat kielteistä suhtautumista Etämittauksen käytön jatkolle ja tällöin voi tulla tarve ns. neuvottelulle eli palvelu pitäisi ensin markkinoida joillekin avainhenkilöille tai -tahoille, jotka levittävät tietoa organisaatiossa ja

mahdollisesti osaavat myös auttaa ongelmatilanteissa. Etämittaus-palvelu on kuitenkin palvelu, jota käytetään ihmisten terveyden mittaamiseen, joten laitteiden tulisi toimia luotettavasti ja olla helppokäyttöisiä, varsinkin, jos mittauksen tekijänä on potilas itse, joka ei todennäköisesti saa yhtä kattavaa perehdytystä laitteiden käyttöön, kuin ammattilainen.

Itse kysely olisi voitu suorittaa haastatteluina, jos vastausten pieni määrä olisi ollut etukäteen tiedossa. Kysely kuitenkin halutaan toistaa pilottijakson lopussa, joten kyselylomake oli käytännöllisin ratkaisu, koska haastattelut vaativat enemmän resursseja ja niitä ei kaupungilta välttämättä löydy. Kyselylomaketta voisi ehkä muuttaa sen verran, että mobiilisovelluksesta ja mittarin liittämisestä siihen olisi enemmän kysymyksiä. Kyselystä ei ilmene oliko Windows Phone-käyttöjärjestelmä käyttäjille tuttu vai aiheuttiko se ylimääräistä työtä. Tutulla puhelimella palvelun käyttö saattaisi olla kokemuksena parempi. Myös kysymys 12 (Mielestäni on tärkeää pystyä reagoimaan potilaan mittaustuloksiin mittausohjelman aikana) tuntuu liian itsestään selvältä ja on irrallaan muista kysymyksistä. Vapaamuotoisen palautteen tärkeyttä voisi korostaa kyselyä jaettaessa.

8 POHDINTA

Lääkinnällisten laitteiden luokittelusta voi sanoa, että se on varsinkin rajatapauksien kohdalla työlästä, aikaa vievää ja vaatii kokemusta aihealueen standardeista, direktiiveistä ja lainsäädännöstä. Hyvä lähtökohta on määritellä huolellisesti suunniteltavan laitteen tai ohjelmiston käyttötarkoitus ja sen pohjalta tutkia EU:n lääkintälaitedirektiiviä (Council directive 93/42/EEC) ja terveydenhuollossa käytettävien itsenäisten ohjelmistojen määrittely- ja luokitteluohjetta (MEDDEV 2.1/6). Ongelmatapauksissa kannattaa käyttää Valviran tai jonkin luokitellun laitoksen asiantuntemusta.

Nyky muodossaan Elisa Etämittaus ei sisällä sen kaltaista ohjelmistoa, että palvelu tai jokin sen osa tulisi luokitella lääkitieteellisten laitteiden määräysten mukaisesti. Jatkokehityksessä kannattaa kuitenkin ottaa huomioon, että jokin Etämittauksen osa saattaa luokittelurajan ylittää. Tämä koskee varsinkin palvelun Ammatilaisen käyttöliittymää siinä tapauksessa, että se halutaan liittää osaksi paikallisen tai kansallisen tason järjestelmiä (esim. Kanta-järjestelmä).

Bluetooth-profiilien tutkimisen tuloksena voi todeta, että valmiita profiileja on olemassa monien lääketieteellisten mittausten välittämiseen Bluetooth-rajapinnan yli. Markkinoilla olevien mittalaitteiden kartoituksessa todettiin, että yleisimmät käytettävät profiilit ovat sarjaporttiprofiili SPP ja terveydenhuollon laite-profiili HDP (Health Device Profile). Useimmat löydetty mittalaitteet tukevat näitä molempia. Näistä HDP on monipuolisempi kyetessään välittämään useamman anturin tarjoamaa dataa samanaikaisesti, jolloin rajapinnan yli voidaan välittää tietoa monipuolisemmalta mittalaitteelta. Tulevaisuuden kannalta HDP lienee kiinnostavampi, kuin sarjaporttiprofiili.

Kyselytutkimus jäi hieman puutteelliseksi vastausten vähyydestä johtuen, mutta pohjimmiltaan kyse oli koekäytössä olevien laitteiden vähyydestä, joiden käyttö oli keskitetty pienelle joukolle hoitajia. Jotain huomioita vastauksista voidaan kuitenkin tehdä. Hoitohenkilöstölle oli laadittu ilmeisen riittävä perehdytys ja ohjeistus Etämittauksen käytön pilotointiin. Ammatilaisen liittymä on käyttäjien mielestä toimivin osa palvelua. Kritiikkiä saa itse mittausten tekeminen, jossa oli teknisiä ongelmia, jotka lienevät suurin syy siihen, että suhtautuminen palvelun jatkokäyttöön

pilotoinnin jälkeen oli hieman varauksellista. Vaikka kyseessä olikin koekäyttö, niin tekniikan tulisi toimia pääosin moitteettomasti saadakseen käyttäjien hyväksynnän. Ainakin teknistä tukea tulisi olla helposti saatavilla. Käyttäjiä voisi myös motivoida kertomalla, mitä säästöjä, niin taloudellisia, kuin työmääriinkin liittyviä, Etämittaus ja muut kaltaisensa palvelut loppuun asti kehitettynä voivat tuoda. Jatkotutkimuksena aihetta voisi tutkia taloudellisesta ja työprosessien näkökulmasta, kun käyttöön otetaan uusia palveluja, keskittyen siihen, mistä säästö syntyy (mm. työtapamuutokset, ennaltaehkäisy, ajansäästö).

Kyselytutkimuksen tulokset pätevät myös Etämittaus-palvelun lopullisen tavoitteen osalta, että asiakas (potilas) suorittaa itse mittaukset kotonaan omalla matkapuhelimellaan. Tällöin tekniikan toimivuus vielä korostuu, koska teknistä tukea on vaikeampi saada.

Lopuksi voi todeta, että Etämittaus on palvelu, jonka kaltaiset tulevat yleistymään tulevaisuudessa. Mittauksien automaattinen vieminen terveydenhuollon järjestelmiin säästää aikaa ja kustannuksia ja antaa terveydenhuollon ammattilaisille mahdollisuuden keskittyä mittaustulosten analysointiin ja tarvittaessa jopa ennaltaehkäisevästi puuttumaan terveyden kannalta huolestuttaviin tuloksiin ennen varsinaisen terveysongelman ilmenemistä. Tämä opinnäytetyö pyrkii omalta osaltaan edistämään Etämittaus-palvelun kehittymistä ja opinnäytetyötä hyödynnetään Tampereen kaupungin koekäytön loppuraportissa.

LÄHTEET

Bluetooth 2012. Our history. Viitattu 4.11.2015 .

<http://www.bluetooth.com/Pages/History-of-Bluetooth.aspx>

Bluetooth 2014. Specification adopted documents, Core version 4.2. Viitattu 4.11.2015.

<https://www.bluetooth.org/en-us/specification/adopted-specifications>

Bluetooth Health Device Profile. Viitattu 4.11.2015.

<https://www.bluetooth.com/specifications/assigned-numbers/Health-Device-Profile>

Bluetooth Generic Attribute Profile. Viitattu 14.4.2016.

<https://www.bluetooth.com/specifications/assigned-numbers/generic-attribute-profile>

Bluetooth Profiles overview. Viitattu 14.4.2016.

<https://www.bluetooth.com/specifications/profiles-overview>

Bluetooth sarjaporttiprofiili. Tulostettu 20.12.2015.

<https://developer.bluetooth.org/TechnologyOverview/Pages/SPP.aspx>

Buntz, B. 2010. Developing Medical Device Software to IEC 62304. European Medical Device Technology, June 2010, Volume 1, No. 6. Viitattu 30.12.2015.

<http://www.emdt.co.uk/article/developing-medical-device-software-iso-62304>

Continua Alliance. Viitattu 20.1.2016.

<http://www.continuaalliance.org/>

Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices. Viitattu 4.11.2015.

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:EN:PDF>

Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. Viitattu 14.4.2016.

http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_consol_2012/dir_2001_83_cons_2012_en.pdf

Directive 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council of 5 September 2007. Viitattu 4.11.2015.

http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/revision_docs/2007-47-en_en.pdf

Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices. Viitattu 9.11.2015.

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1998L0079:20090807:EN:PDF>

Hirsjärvi, S., Remes, P. & Sajavaara, P. 2014. Tutki ja kirjoita. 19. painos. Porvoo: Bookwell Oy. Viitattu 30.11.2015.

IEC 62304:2006 Medical device software – Software life cycle processes. Viitattu 30.12.2015.

IETF Specification, HTTP Over TLS. Viitattu 20.12.2015.
<https://tools.ietf.org/html/rfc2818>

IEEE 11073-20601-2014, Health informatics. Viitattu 17.2.2016.
<https://standards.ieee.org/findstds/standard/11073-20601-2014.html>

IEEE 802.11 Standard for Information technology. Viitattu 1.3.2016.
<http://standards.ieee.org/about/get/802/802.11.html>

Kanta-palvelut ammattilaisille. Viitattu 15.4.2016.
<http://www.kanta.fi/web/ammattilaisille/tietotekniikan-ja-yhteyksien-toteuttajille>

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista. Viitattu 14.4.2016.
<http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2010/20100629>

Laki sosiaali ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä 159/2007. Viitattu 17.2.2016.
<http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2007/20070159>

Manual on borderline and classification in the community regulatory framework for medical devices. Viitattu 9.11.2015.
http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/wg_minutes_member_lists/borderline_manual_en.pdf

MEDDEV 2.1/6. Terveydenhuollossa käytettävien itsenäisten ohjelmistojen määrittely- ja luokitteluohje lääkinällisten laitteiden sääntelyn puitteissa. Viitattu 9.11.2015.
http://www.valvira.fi/documents/14444/37132/sw_luokitteluohje_2012-03-13.pdf

mHealth Summit. Viitattu 20.1.2016.
<http://www.mhealthsummit.org/>

Murthy, C.S.V. 2007, Change Management. Bangalore: Global Media. Viitattu 29.3.2016.

NFC Forum specifications. Viitattu 1.3.2016.
http://members.nfc-forum.org/specs/spec_list/

Neuvoston direktiivi 90/385/ETY, annettu 20 päivänä kesäkuuta 1990, aktiivisia implantoitavia lääkinällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä. Viitattu 14.4.2016.
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:31990L0385&from=FI>

Neuvoston direktiivi 93/42/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1993, lääkinällisistä laitteista. Viitattu 4.11.2015.

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:fi:PDF>

Nikki, J-M. 2012. Bluetooth Low Energy. Tampereen ammattikorkeakoulu. Tietotekniikan koulutusohjelma. Opinnäytetyö. Luettu 15.11.2015.

Niskanen M. 2010. Teknologian käyttöönotto organisaatiossa – käyttökulttuurin muutoksen esteitä ja mahdollistajia. Jyväskylän yliopisto. Tietojenkäsittelytieteen laitos. Pro gradu-tutkielma. Viitattu 29.3.2016.

NSA, Systems and network analysis center. Bluetooth security. Luettu 13.11.2015.
<https://www.nsa.gov/ia/files/factsheets/i732-016r-07.pdf>

Paukku, J. 2013. Automaattinen tunnistus Bluetooth-yhteydellä. Tampereen ammattikorkeakoulu. Tietotekniikan koulutusohjelma. Opinnäytetyö. Luettu 15.11.2015.

Personal Connected Health Alliance. Viitattu 20.1.2016.
<http://www.pchalliance.org/>

Piirainen, J. 2013. Koulutuksella muutosvastarintaa vastaan - ohjelmistokehittimen vaihdos. Turun ammattikorkeakoulu. Teknologiaosaamisen johtamisen koulutusohjelma. Opinnäytetyö (YAMK). Viitattu 29.3.2016.

Ren, K. 2015. Ten important differences between Bluetooth BR/EDR and Bluetooth Smart. Tulostettu 17.2.2016.
<http://blog.bluetooth.com/ten-important-differences-between-bluetooth-bredr-and-bluetooth-smart/>

Ståhlberg, T. 2015. terveydenhuollon laitteiden lakisäätöiset määräykset kansainvälisillä markkinoilla. Tekes. Viitattu 9.11.2015.
http://www.tekes.fi/globalassets/julkaisut/terveydenhuollon_laitteiden_lakisäätöiset_määräykset_opas.pdf

Pachal, P. 2011. The iPhone 4S is the first Bluetooth 4.0 phone. Luettu 14.4.2016.
<http://www.pcmag.com/article2/0,2817,2395178,00.asp>

Ylönen, A. 2015. Muutosvastarinnan syntysyyt - työntekijöiden näkökulma. Lappeenranta University of Technology. School of Business and Management. Kandidaatintutkielma. Luettu 29.3.2016.

LIITTEET**Liite 1. Health Device Profiles (IEEE 11073-20601-2014)**

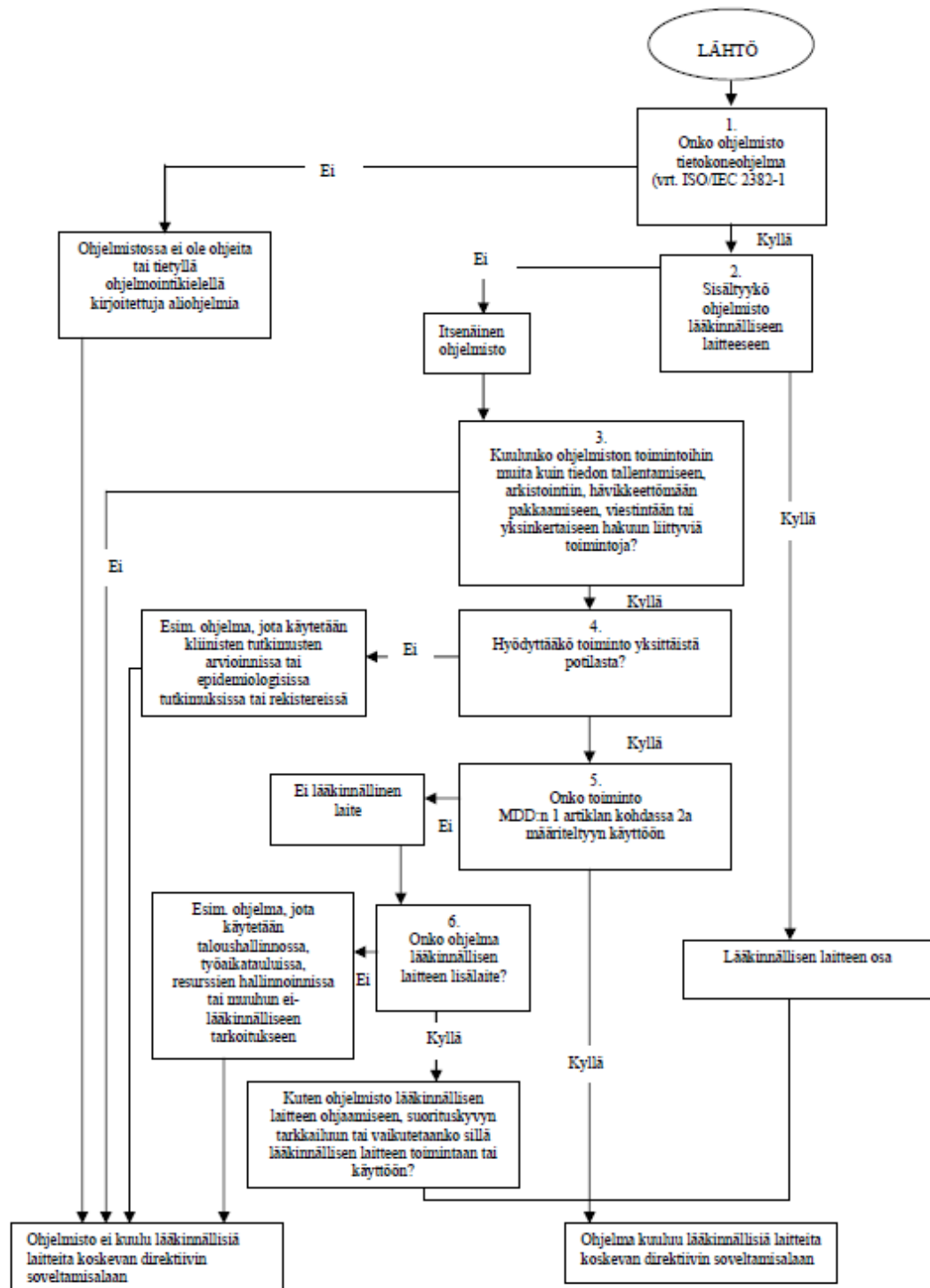
1(3)

Data Type	MDEP Data Type	IEEE 11073	IEEE 11073 Document Name
	(IEEE 11073-10101 Nomenclature Data Type Code)	Document Number	
Pulse Oximeter	0x1004 (4100 decimal)	11073-10404	Health informatics - Personal health device communication - Device specialization - Pulse oximeter
Basic ECG (heart rate)	0x1006 (4102 decimal)	11073-10406	Health informatics - Personal health device communication - Device specialization - Basic ECG (heart rate)
Blood Pressure Monitor	0x1007 (4103 decimal)	11073-10407	Health informatics - Personal health device communication - Device specialization - Blood pressure monitor
Body Thermometer	0x1008 (4104 decimal)	11073-10408	Health informatics - Personal health device communication - Device specialization – Body thermometer
Body Weight Scale	0x100F (4111 decimal)	11073-10415	Health informatics - Personal health device communication - Device specialization – Body weight scale
Glucose Meter	0x1011 (4113 decimal)	11073-10417	Health informatics - Personal health device communication - Device Specialization - Glucose meter
International Normalized Ratio (INR) Monitor	0x1012 (4114 decimal)	11073-10418	Health informatics - Personal health device communication - Device Specialization - International Normalized Ratio (INR) Monitor
Body Composition Analyzer	0x1014 (4116 decimal)	11073-10420	Health informatics - Personal health device communication - Device specialization - Body composition analyzer
Peak Flow Monitor	0x1015 (4117 decimal)	11073-10421	Health informatics - Personal health device communication - Device specialization - Peak flow monitor
Cardiovascular Fitness and Activity Monitor	0x1029 (4137 decimal)	11073-10441	Health informatics - Personal health device communication - Device specialization - Cardiovascular Fitness and Activity Monitor

Step Counter based on 10441	0x1068 (4200 decimal)	11073-10441	Health informatics - Personal health device communication - Device specialization – Step Counter based on 10441
Strength Fitness Equipment	0x102A (4138 decimal)	11073-10442	Health informatics - Personal health device communication - Device specialization - Strength fitness equipment
Independent Living Activity Hub	0x1047 (4167 decimal)	11073-10471	Health informatics - Personal health device communication - Device specialization - Independent Living Activity Hub
Fall Sensor	0x1075 (4213 decimal)	11073-10471	Health informatics - Personal health device communication - Device specialization - Fall Sensor
Personal Emergency Response Sensor	0x1076 (4214 decimal)	11073-10471	Health informatics - Personal health device communication - Device specialization - Personal Emergency Response Sensor
Smoke Sensor	0x1077 (4215 decimal)	11073-10471	Health informatics - Personal health device communication - Device specialization - Smoke Sensor
Carbon Monoxide (CO) Sensor	0x1078 (4216 decimal)	11073-10471	Health informatics - Personal health device communication - Device specialization - Carbon Monoxide (CO) Sensor
Water Sensor	0x1079 (4217 decimal)	11073-10471	Health informatics - Personal health device communication - Device specialization - Water Sensor
Gas Sensor	0x107A (4218 decimal)	11073-10471	Health informatics - Personal health device communication - Device specialization - Gas Sensor
Motion Sensor	0x107B (4219 decimal)	11073-10471	Health informatics - Personal health device communication - Device specialization - Motion Sensor
Property Exit Sensor	0x107C (4220 decimal)	11073-10471	Health informatics - Personal health device communication - Device specialization - Property Exit Sensor
Enuresis Sensor	0x107D (4221 decimal)	11073-10471	Health informatics - Personal health device communication - Device specialization - Enuresis Sensor
Contact Closure Sensor	0x107E (4222 decimal)	11073-10471	Health informatics - Personal health device communication - Device specialization - Contact Closure Sensor

Usage Sensor	0x107F (4223 decimal)	11073-10471	Health informatics - Personal health device communication - Device specialization - Usage Sensor
Switch Sensor	0x1080 (4224 decimal)	11073-10471	Health informatics - Personal health device communication - Device specialization - Switch Sensor
Medication Dosing Sensor	0x1081 (4225 decimal)	11073-10471	Health informatics - Personal health device communication - Device specialization - Medication Dosing Sensor
Temperature Sensor	0x1082 (4226 decimal)	11073-10471	Health informatics - Personal health device communication - Device specialization - Temperature Sensor
Medication monitor	0x1048 (4168 decimal)	11073-10472	Health informatics - Personal health device communication - Device specialization - Medication monitor
All other values reserved	0XXXXX		

Liite 2. Kaavio ohjelmiston määrittelemiseksi (MEDDEV 2.1/6)



Kuva 1: Kaavio, joka auttaa määrittelemään ohjelmiston lääkinälliseksi laitteeksi.

Liite 3. Kyselylomake

1. Mitä ohjelmia tai laitteita olet käyttänyt Etämittaus-palvelussa?
 - Matkapuhelimen mobiilisovellus
 - Ammatilaisen liittymä (mittausohjelma, raportit)
 - Astmamittari
 - Verenpainemittari
2. Perehdytys Etämittauksen käyttöön oli riittävä.
3. Ammatilaisen liittymän käyttöohje Etämittaus-palvelusta on selkeä ja helposti ymmärrettävä.
4. Potilaan ohje mittauksesta on selkeä ja helposti ymmärrettävä.
5. Mittarin yhdistäminen matkapuhelimen Etämittaus-sovellukseen on helppoa.
6. Mittausohjelman tekeminen Ammatilaisen liittymässä on helppoa.
7. Mittaustulosten tarkastelu Ammatilaisen liittymässä on helppoa.
8. Mittausraportin luominen/tulostaminen Ammatilaisen liittymässä on helppoa.
9. Tulostettu mittausraportti on selkeä ja sisältää tarvittavat tiedot.
10. Ammatilaisen liittymä kokonaisuutena on helppokäyttöinen ja toimii loogisesti.
11. Etämittaus-sovellus matkapuhelimessa nopeuttaa mittausa ja sen raportointia.
12. Mielestäni on tärkeää pystyä reagoimaan potilaan mittaustuloksiin mittausohjelman aikana.
13. Etämittaus ei lisää merkittävästi työkuormaani muiden töiden lisäksi.
14. Toivon, että Etämittauksesta tulee pysyvä palvelu organisaatiooni.
15. Olen kiinnostunut tutustumaan lisää telehoitajatoimintamalliin ja sen mahdollistamiin uudistuksiin.
16. Vapaa sana eli tähän voit kirjoittaa vapaamuotoista palautetta tai parannusehdotuksia Etämittaus-palvelusta.

Asteikko:

Täysin samaa mieltä
Jokseenkin samaa mieltä
Neutraali kanta
Jokseenkin eri mieltä
Täysin eri mieltä
Ei osaa sanoa

Liite 4. Saatekirje

Hei!

Olen Tampereen Ammattikorkeakoulusta ja opiskelen YAMK hyvinvointiteknologian opintolinjalla. Teen opinnäytetyöni Elisa Etämittaus-palvelun kokeilusta Tampereen kaupungin terveystieteissä. Työtäni varten toivon teidän vastaavan oheiseen kyselylomakkeeseen.

Lomakehaastattelun tarkoituksena on tutkia ja kehittää Elisa Etämittaus-palvelun tekniikkaa, käytettävyyttä ja käyttäjäystävällisyyttä.

Tietoja käytetään ainoastaan opinnäytetyössä ja Etämittaus-palvelun kehittämiseen. Toivon teidän vastaavan kysymyksiin mahdollisimman huolellisesti ja yksityiskohtaisesti.

Kiitokset etukäteen vaivannäöstänne!